Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 156° - Numero 116

GAZZETTA 💸

UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 21 maggio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I Giorni non festivi

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - libreria dello stato Piazza G. Verdi, 1 - 00198 roma

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 21 maggio 2015, n. 65.

DECRETO LEGISLATIVO 7 maggio 2015, n. 66.

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 aprile 2015.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 12 febbraio 2015.

Pag. 17









Ministero delle infrastrutture e dei trasporti			DETERMINA 8 maggio 2015.		
e dei trasporti			Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del		
DECRETO 16 marzo 2015.			medicinale per uso umano «Evarrest» - approvato con procedura centralizzata. (Determina		
Criteri per la formulazione di un programma di recupero e razionalizzazione degli immobi- li e degli alloggi di edilizia residenziale pubbli- ca. (15A03719)	Pag.	17	n. 546/2015). (15A03792)	Pag.	62
(151165715)	1 48.	1,	ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Ministero dello sviluppo economico			Agenzia italiana del farmaco		
•					
DECRETO 10 aprile 2015.			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combi-		
Liquidazione coatta amministrativa della «Mistery Box - società cooperativa - in liquidazione», in Bainette e nomina del commissario li-			seven». (15A03699)	Pag.	65
quidatore. (15A03671)	Pag.	23	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protamina Meda». (15A03700)	Pag.	65
DECRETO 16 aprile 2015.			M-4:6 4-1124ii112:i i		
Termini e modalità di presentazione delle do- mande per l'accesso alle agevolazioni per la na- scita e lo sviluppo di società cooperative di piccola			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette». (15A03701)	Pag.	65
e media dimensione, di cui al decreto 4 dicembre 2014. (15A03698)	Pag.	23	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daunoblastina». (15A03702)	Pag.	66
DECRETO 21 aprile 2015.					
Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. edilizia Fidentina Cefa Srl in liquidazione», in Fidenza e nomina del commissario liquidatore. (15A03672)	Pag.	49	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Mylan Generics». (15A03713)	Pag.	66
		7)	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan». (15A03714)	Pag.	66
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTO	RITA		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Agenzia italiana del farmaco			commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Sandoz». (15A03715)	Pag.	66
DETERMINA 8 maggio 2015.			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Herceptin», «Me-			commercio del medicinale per uso umano «Rabe- prazolo Specifar» (15A03716)	Pag.	67
mantina Accord» e «Oprymea» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 547/2015). (15A03790)	Pag.	50	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diafer» (15A03717)	Pag.	67
			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
DETERMINA 8 maggio 2015.			commercio del medicinale per uso umano «Brimo- nidina Sandoz». (15A03746)	Pag.	67
Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medi-				- 48.	0 /



Pag. 68

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in

commercio del medicinale per uso umano «Albu-

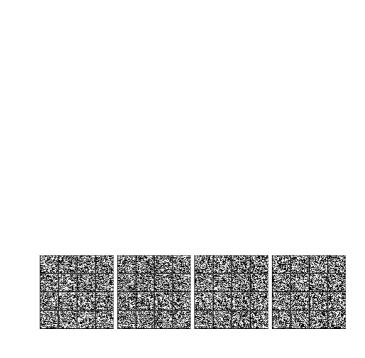
Pag. 57 | meon». (15A03747).....

cinali per uso umano «Tasermity», «Xadago» e

«Xydalba» - approvati con procedura centraliz-

zata. (Determina n. 545/2015). (15A03791)....

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Domanda di registrazione della denominazione «BARANJSKI KULEN» (15A03693)	Pag.	73	Atti internazionali entrati in vigore per l'Italia getti a legge di autorizzazione alla ratifica (Tabe nonché atti internazionali soggetti a legge di auto ne alla ratifica o approvati con decreto del Presido Repubblica (Tabella n. 2). (15A03618)	ella n. orizza	1), zio-
Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agente consolare onorario in Chios (Grecia). (15A03745)	Pag.	72	Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale		
Istituzione del Consolato onorario in Manchester (Regno Unito). (15A03744)	Pag.	72	SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 23		
Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Lahore (Pakistan). (15A03743)	Pag.	71	Approvazione della revisione congiunturale spec studi di settore per il periodo d'imposta 2014. (15A		
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale			DECRETO 15 maggio 2015.	dala d	o ali
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (15A03764)	Pag.	71	Ministero dell'economia e delle finanze		
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (15A03763)	Pag.	71	SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 22		
Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Catania					
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krenosin». (15A03753)	Pag.	71	Comunicato relativo all'estratto di riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti del Ministero dell'interno. (15A03737)	Pag	.74
«Starcef». (15A03752)	Pag.	70	ERRATA-CORRIGE		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano			RETTIFICHE		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirena». (15A03751)	Pag.	70	Domanda di modifica della denominazione registrata «ROCAMADOUR» (15A03697)	Pag.	74
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femigam». (15A03750)	Pag.	69	Domanda di registrazione della denominazione «MELÓN DE TORRE PACHECO-MUR-CIA» (15A03696)	Pag.	73
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera». (15A03749)	Pag.	68	Domanda di registrazione della denominazione «ΓΑΛΑΝΌ ΜΕΤΑΓΓΙΤΣΊΟΥ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ (GALANΌ METAGGITSΊΟU CHALKIDI- KÍS)». (15A03695)	Pag.	73
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Piperacillina» e «Tazobactam Ibigen». (15A03748)	Pag.	68	Domanda di registrazione della denominazione «SAUCISSON DE LACAUNE/SAUCISSE DE LACAUNE» (15A03694)	Pag.	73



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 21 maggio 2015, n. 65.

Disposizioni urgenti in materia di pensioni, di ammortizzatori sociali e di garanzie TFR.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di provvedere in materia di rivalutazione automatica delle pensioni al fine di dare attuazione ai principi enunciati nella sentenza della Corte costituzionale n. 70 del 2015;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per il rifinanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga e dei contratti di solidarietà al fine di sostenere e assistere la prosecuzione e il rilancio delle attività imprenditoriali;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di garantire il valore dei trattamenti pensionistici e di razionalizzare e uniformare le procedure e i tempi di pagamento delle prestazioni previdenziali e assistenziali al fine di sostenere i redditi dei cittadini e delle famiglie;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sul sistema delle garanzie connesse al finanziamento per l'anticipazione del trattamento di fine rapporto al fine di favorire la stipula degli accordi di finanziamento e l'accesso all'anticipazione da parte dei lavoratori;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 maggio 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A il seguente decreto-legge:

Capo I

Art. 1.

Misure in materia di rivalutazione automatica delle pensioni

- 1. Al fine di dare attuazione ai principi enunciati nella sentenza della Corte costituzionale n. 70 del 2015, nel rispetto del principio dell'equilibrio di bilancio e degli obiettivi di finanza pubblica, assicurando la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, anche in funzione della salvaguardia della solidarietà intergenerazionale, all'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - 1) il comma 25 è sostituito dal seguente:
- "25. La rivalutazione automatica dei trattamenti pensionistici, secondo il meccanismo stabilito dall'articolo 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, relativa agli anni 2012 e 2013, è riconosciuta:
- *a)* nella misura del 100 per cento per i trattamenti pensionistici di importo complessivo fino a tre volte il trattamento minimo INPS. Per le pensioni di importo

superiore a tre volte il trattamento minimo INPS e inferiore a tale limite incrementato della quota di rivalutazione automatica spettante sulla base di quanto previsto dalla presente lettera, l'aumento di rivalutazione è comunque attribuito fino a concorrenza del predetto limite maggiorato;

b) nella misura del 40 per cento per i trattamenti pensionistici complessivamente superiori a tre volte il trattamento minimo INPS e pari o inferiori a quattro volte il trattamento minimo INPS con riferimento all'importo complessivo dei trattamenti medesimi. Per le pensioni di importo superiore a quattro volte il predetto trattamento minimo e inferiore a tale limite incrementato della quota di rivalutazione automatica spettante sulla base di quanto previsto dalla presente lettera, l'aumento di rivalutazione è comunque attribuito fino a concorrenza del predetto limite maggiorato;

c) nella misura del 20 per cento per i trattamenti pensionistici complessivamente superiori a quattro volte il trattamento minimo INPS e pari o inferiori a cinque volte il trattamento minimo INPS con riferimento all'importo complessivo dei trattamenti medesimi. Per le pensioni di importo superiore a cinque volte il predetto trattamento minimo e inferiore a tale limite incrementato della quota di rivalutazione automatica spettante sulla base di quanto previsto dalla presente lettera, l'aumento di rivalutazione è comunque attribuito fino a concorrenza del predetto limite maggiorato;

d) nella misura del 10 per cento per i trattamenti pensionistici complessivamente superiori a cinque volte il trattamento minimo INPS e pari o inferiori a sei volte il trattamento minimo INPS con riferimento all'importo complessivo dei trattamenti medesimi. Per le pensioni di importo superiore a sei volte il predetto trattamento minimo e inferiore a tale limite incrementato della quota di rivalutazione automatica spettante sulla base di quanto previsto dalla presente lettera, l'aumento di rivalutazione è comunque attribuito fino a concorrenza del predetto limite maggiorato;

e) non è riconosciuta per i trattamenti pensionistici complessivamente superiori a sei volte il trattamento minimo INPS con riferimento all'importo complessivo dei trattamenti medesimi.";

- 2) dopo il comma 25 è inserito il seguente:
- "25-bis. La rivalutazione automatica dei trattamenti pensionistici, secondo il meccanismo stabilito dall'articolo 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, relativa agli anni 2012 e 2013 come determinata dal comma 25, con riguardo ai trattamenti pensionistici di importo complessivo superiore a tre volte il trattamento minimo INPS è riconosciuta:
- a) negli anni 2014 e 2015 nella misura del 20 per cento;
- b) a decorrere dall'anno 2016 nella misura del 50 per cento.".



- 2. Le disposizioni di cui al presente articolo si riferiscono a ogni singolo beneficiario in funzione dell'importo complessivo di tutti i trattamenti pensionistici in godimento, inclusi gli assegni vitalizi derivanti da uffici elettivi
- 3. Le somme arretrate dovute ai sensi del presente articolo sono corrisposte con effetto dal 1° agosto 2015.
- 4. Rimane ferma l'abrogazione del comma 3 dell'articolo 18 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.
- 5. Restano fermi i livelli del saldo netto da finanziare e del ricorso al mercato fissati dall'articolo 1, comma 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il provvedimento di assestamento per l'anno 2015 e le previsioni di bilancio per gli anni successivi terranno conto degli effetti della richiamata sentenza della Corte costituzionale e del presente articolo.

Capo II

Art. 2.

Rifinanziamento del Fondo sociale per occupazione e formazione

- 1. Per l'anno 2015, il Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, è incrementato di 1.020 milioni di euro, ai fini del finanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga di cui all'articolo 2, commi 64, 65 e 66, della legge 28 giugno 2012, n. 92, e successive modificazioni.
- 2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1.020 milioni di euro per l'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 107 della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 3.

Rifinanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga per il settore della pesca

1. Per l'anno 2015, le risorse destinate dall'artico-lo 1, comma 109, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nell'ambito delle risorse del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, come rifinanziato dal presente decreto, al riconoscimento della cassa integrazione guadagni in deroga per il settore della pesca, sono incrementate di 5 milioni di euro.

Art. 4.

Rifinanziamento dei contratti di solidarietà di cui all'articolo 5, commi 5 e 8, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148

1. Per il finanziamento dei contratti di solidarietà di cui all'articolo 5, commi 5 e 8, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, è autorizzata per l'anno 2015 la

spesa di 70 milioni di euro a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, come rifinanziato dall'articolo 2, comma 65, della legge 28 giugno 2012, n. 92, e successive modificazioni, e dal presente decreto.

Art. 5

Modifiche ai criteri di determinazione del coefficiente di capitalizzazione del montante contributivo

- 1. All'articolo 1, comma 9, della legge 8 agosto 1995, n. 335 è inserito, in fine, il seguente periodo: "In ogni caso il coefficiente di rivalutazione del montante contributivo come determinato adottando il tasso annuo di capitalizzazione di cui al primo periodo del presente comma non può essere inferiore a uno, salvo recupero da effettuare sulle rivalutazioni successive."
- 2. Alla copertura degli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 1,1 milioni di euro per l'anno 2015, 2,2 milioni di euro per l'anno 2016, 2,0 milioni di euro per l'anno 2017, 1,7 milioni di euro per l'anno 2018, 1,5 milioni di euro per l'anno 2019, 1,2 milioni di euro per l'anno 2020, 1 milione di euro per l'anno 2021, 0,7 milioni di euro per l'anno 2022, 0,5 milioni di euro per l'anno 2023 e 0,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024 si provvede:
- a) quanto a 0,2 milioni di euro per l'anno 2015, 0,4 milioni di euro per l'anno 2016, 0,4 milioni di euro per l'anno 2017, 0,3 milioni di euro per l'anno 2018, 0,3 milioni di euro per l'anno 2019, 0,2 milioni di euro per l'anno 2020, 0,2 milioni di euro per l'anno 2021, 0,1 milioni di euro per l'anno 2022 e a 0,1 milioni di euro per l'anno 2023 mediante le maggiori entrate derivanti dal comma 1;
- b) quanto a 0,9 milioni di euro per l'anno 2015, 1,8 milioni di euro per l'anno 2016, 1,6 milioni di euro per l'anno 2017, 1,4 milioni di euro per l'anno 2018, 1,2 milioni di euro per l'anno 2019, 1 milione di euro per l'anno 2020, 0,8 milioni di euro per l'anno 2021, 0,6 milioni di euro per l'anno 2022, 0,4 milioni di euro per l'anno 2023 e a 0,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.
- 3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Razionalizzazione delle procedure di pagamento dell'INPS

- 1. All'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il comma 302 è sostituito dal seguente:
- "302. A decorrere dal 1º giugno 2015, al fine di razionalizzare e uniformare le procedure e i tempi di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'IN-PS, i trattamenti pensionistici, gli assegni, le pensioni e le indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, nonché le rendite vitalizie dell'INAIL sono posti

in pagamento il primo giorno di ciascun mese o il giorno successivo se festivo o non bancabile, con un unico mandato di pagamento ove non esistano cause ostative, eccezion fatta per il mese di gennaio 2016 in cui il pagamento avviene il secondo giorno bancabile. A decorrere dall'anno 2017, detti pagamenti sono effettuati il secondo giorno bancabile di ciascun mese."

- 2. Alla copertura degli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 0,971 milioni di euro per l'anno 2015, in 6,117 milioni di euro per l'anno 2016, in 11,246 milioni di euro per l'anno 2017, in 18,546 milioni di euro per l'anno 2018 e in 26,734 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019 si provvede:
- a) quanto a 0,971 milioni di euro per l'anno 2015, a 6,117 milioni di euro per l'anno 2016, a 11,246 milioni di euro per l'anno 2017, a 13,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2018 attraverso la riduzione delle commissioni corrisposte agli istituti di credito e a Poste Italiane Spa per i servizi di pagamento delle prestazioni pensionistiche;
- b) quanto a 4,846 milioni di euro per l'anno 2018, a 13,034 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019 mediante l'incremento dell'importo del versamento di cui all'articolo 1, comma 306, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. In relazione a detto maggiore versamento, l'INPS consegue corrispondenti risparmi attraverso interventi di razionalizzazione e riduzione delle proprie spese.
- 3. L'INPS provvede strutturalmente al riversamento all'entrata del bilancio dello Stato dell'importo corrispondente alle riduzioni di spesa ottenute a partire da giugno 2015 ai sensi del comma 2.

Art. 7.

TFR in busta paga

- 1. All'articolo 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: "Il finanziamento è altresì assistito automaticamente dal privilegio di cui all'articolo 2751-bis, numero 1, del codice civile. Tale finanziamento e le formalità ad esso connesse nell'intero svolgimento del rapporto sono esenti dall'imposta di registro, dall'imposta di bollo e da ogni altra imposta indiretta nonché da ogni altro tributo o diritto.".
- 2. All'articolo 1, comma 32, quinto periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, le parole: "nel privilegio di cui all'articolo 46 del testo unico di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni." sono sostituite dalle seguenti: "nel privilegio di cui all'articolo 2751-bis, numero 1, del codice civile."

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 maggio 2015

MATTARELLA

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri Poletti, Ministro del lavoro

e delle politiche sociali
PADOAN, Ministro dell'economia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Orlando

15G00081

DECRETO LEGISLATIVO 7 maggio 2015, n. 66.

Norme per l'attuazione della direttiva 2013/14/UE, che modifica le direttive 2003/41/CE, 2009/65/CE e 2011/61/UE, e per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 462/2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1060/2009, relativo alle agenzie di rating del credito.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2013/14/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica la direttiva 2003/41/CE, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali, la direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e la direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, per quanto riguarda l'eccessivo affidamento ai rating del credito;

Visto il regolamento (UE) n. 462/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1060/2009 relativo alle agenzie di rating del credito;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre, ed in particolare l'articolo 4, contenente principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/14/UE e per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 462/2013;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;



Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, recante disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 aprile 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera r-*ter*) sono inserite le seguenti:

«r-quater) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a*), del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-quinquies) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;».

- 2. L'articolo 4-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è sostituito dal seguente:
- «Art. 4-bis (Individuazione dell'autorità competente e delle autorità competenti settoriali ai fini del regolamento (CE) n. 1060/2009, e successive modificazioni, relativo alle agenzie di rating del credito).
- 1. La Consob è l'autorità competente ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, ed esercita i poteri previsti dal predetto regolamento.
- 2. La Consob, la Banca d'Italia, l'Ivass e la COVIP sono le autorità settoriali competenti, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera *r*), del regolamento di cui al comma 1. Le predette autorità collaborano tra loro e si scambiano informazioni, anche sulla base di appositi protocolli d'intesa.».
- 3. Nella Parte II, Titolo III, Capo I-*bis*, Sezione III, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo l'articolo 35-*undecies*, è aggiunto il seguente:
- «Art. 35-duodecies (Valutazione del merito di credito).
- 1. I gestori, per la valutazione del merito di credito dei beni in cui investono gli Oicr, adottano sistemi e procedure che non prevedono l'affidamento esclusivo o meccanico alle valutazioni emesse da agenzie di rating del credito.

- 2. Tenendo conto della natura, della portata e della complessità delle attività degli Oicr, la Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, verificano l'adeguatezza dei sistemi e delle procedure adottati dai gestori ai sensi del comma 1 e valutano che l'utilizzo, nell'ambito delle politiche di investimento degli Oicr, dei riferimenti ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito, sia effettuato in modo da ridurre l'affidamento esclusivo o meccanico agli stessi.».
- 4. All'articolo 190 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo il comma 2-bis, è inserito il seguente:
- «2-ter. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecento a euro centocinquantamila:
- a) nei confronti di Sim, imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, imprese di investimento extracomunitarie, intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del TUB, banche italiane, banche comunitarie con succursale in Italia e banche extracomunitarie autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento, nonché nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione delle controparti centrali, in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 4, paragrafo 1, comma 1, e 5-bis del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, e delle relative disposizioni attuative;
- b) nei confronti dei gestori in caso di violazione dell'articolo 35-duodecies e dell'articolo 4, paragrafo 1, comma 1, del regolamento di cui alla lettera a), e delle relative disposizioni attuative.».
- 5. All'articolo 193 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il comma 1-quinquies è sostituito dal seguente:
- « 1-quinquies. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro centocinquantamila:
- a) agli emittenti, agli offerenti o alle persone che chiedono l'ammissione alla negoziazione sui mercati regolamentati italiani, in caso di violazione dell'articolo 4, paragrafo 1, comma 2, del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito;
- b) agli emittenti, ai cedenti o ai promotori di strumenti di finanza strutturata, in caso di violazione dell'articolo 8-ter del regolamento di cui alla lettera a);
- c) agli emittenti o ai terzi collegati come definiti dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera i), del regolamento di cui alla lettera a), in caso di violazione degli articoli 8-quater e 8-quinquies del predetto regolamento.».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n 385

- 1. All'articolo 144 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dopo il comma 2 è inserito il seguente:
- «2-bis. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecentottanta a euro centoventinovemilacentodieci, nei confronti delle banche e degli intermediari finanziari in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 4, paragrafo 1, comma 1, e



5-bis del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, e delle relative disposizioni attuative.».

Art. 3.

Modifiche al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, dopo il comma *5-quater* è inserito il seguente:

«5-quinquies. I fondi pensione adottano procedure e modalità organizzative adeguate per la valutazione del merito di credito delle entità o degli strumenti finanziari in cui investono, avendo cura di verificare che i criteri prescelti per detta valutazione, definiti nelle proprie politiche di investimento, non facciano esclusivo o meccanico affidamento ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito quali definite dall'articolo 1, comma 1, lettera r-quinquies), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Nelle convenzioni di gestione sono indicati i criteri generali di valutazione del rischio di credito ai sensi della presente disposizione. Tenendo conto della natura, della portata e della complessità dell'attività dei fondi pensione, la COVIP verifica il rispetto di quanto sopra e valuta che l'utilizzo dei riferimenti ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito sia effettuato in modo da ridurre l'affidamento esclusivo e meccanico agli stessi.».

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 maggio 2015

MATTARELLA

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Gentiloni Silveri, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Orlando, *Ministro della* giustizia

Guidi, Ministro dello sviluppo economico

Poletti, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Visto, il Guardasigilli: Orlando

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

La direttiva 2013/14/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 31 maggio 2013, n. L 145.

La direttiva 2003/41 è pubblicata nella G.U.U.E. 23 settembre 2003, n. L 235. Entrata in vigore il 23 settembre 2003.

La direttiva 2009/65/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 17 novembre 2009, n. L302.

La direttiva 2011/61/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 1 luglio 2011, n. L 174.

Il regolamento UE 462/2013 è pubblicato nella G.U.U.E. 31 maggio 2013, n. L 146.

Il testo dell'articolo 4 della legge 7 ottobre 2014 n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

"Art. 4. (Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/14/UE, che modifica le direttive 2003/41/CE, 2009/65/CE e 2011/61/UE, e per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 462/2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1060/2009, relativo alle agenzie di rating del credito).

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2013/14/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica la direttiva 2003/41/CE, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali, la direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e la direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, per quanto riguarda l'eccessivo affidamento ai rating del credito, e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 462/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1060/2009 relativo alle agenzie di rating del credito, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alle disposizioni vigenti emanate in attuazione delle direttive 2003/41/CE, 2009/65/CE e direttiva 2011/61/UE, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2013/14/UE nell'ordinamento nazionale, prevedendo, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria, al fine di ridurre l'affidamento esclusivo o meccanico alle valutazioni (rating) di merito del credito emesse da agenzie di rating del credito, come definite all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009;

b) prevedere, in conformità alle definizioni e alla disciplina della citata direttiva 2013/14/UE e del regolamento (CE) n. 1060/2009, come da ultimo modificato dal regolamento (UE) n. 462/2013, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, al fine di assicurare il migliore coordinamento con le nuove dispo-





sizioni per la corretta e integrale applicazione della disciplina europea sulle agenzie di rating del credito e per la riduzione dell'affidamento esclusivo o meccanico ai rating emessi da tali agenzie, garantendo la massima protezione dell'investitore e la tutela della stabilità finanziaria;

- c) rafforzare, nel processo di valutazione del rischio in relazione alle decisioni di investimento da parte degli enti creditizi, il ricorso a metodi alternativi rispetto a quelli offerti dalle agenzie di rating
- 2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.".
- Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 marzo 1998, n. 71, S.O.
- Si riporta il testo degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34, S.O.:
- "Art. 8. (Riordinamento normativo nelle materie interessate dalle direttive comunitarie).
- 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, testi unici delle disposizioni dettate in attuazione della delega prevista dall'articolo 1, coordinandovi le norme vigenti nelle stesse materie ed apportando alle medesime le integrazioni e modificazioni necessarie al predetto coordinamento.
- 2. Gli schemi di testo unico sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'acquisizione del parere delle Commissioni competenti per materia. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di trasmissione il testo unico è emanato anche in mancanza del parere.'
- "Art. 21. (Servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari e adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento mobiliare e degli enti creditizi: criteri di delega).
- 1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 93/6/CEE e 93/22/ CEE sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:
- a) prevedere che la prestazione a terzi, a titolo professiona-le, dei servizi d'investimento indicati nella sezione A dell'allegato alla direttiva 93/22/CEE sia riservata alle imprese di investimento ed alle banche e che gli agenti di cambio continuino ad esercitare le attività loro consentite dall'ordinamento vigente;
- b) prevedere che le imprese di investimento autorizzate in conformità alla direttiva 93/22/CEE possano prestare in Italia i servizi di cui all'allegato alla direttiva stessa in libera prestazione ovvero per il tramite di succursali; stabilire, altresì, che la vigilanza sulle imprese autorizzate sia esercitata dalle autorità che hanno rilasciato l'autorizzazione, mentre restano ferme le attribuzioni delle autorità italiane competenti in materia di elaborazione e applicazione delle norme di comportamento, di politica monetaria, nonché di costituzione, funzionamento e controllo di mercati regolamentati;
- c) definire la ripartizione delle competenze tra la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), ispirandola ai criteri già previsti nel titolo I della legge 2 gennaio 1991, n. 1, ed assicurando uniformità di disciplina in relazione a servizi prestati ed evitando duplicazioni di compiti nell'esercizio delle funzioni di
- d) prevedere che le autorità italiane collaborino tra loro e con le autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), ai quali si applica l'Accordo sullo Spazio economico europeo e, mediante accordi a condizione di reciprocità, con le autorità degli Stati terzi preposte alla vigilanza sugli intermediari e i mercati finanziari e sulle imprese assicurative;
- e) stabilire le condizioni di accesso all'attività e la disciplina delle partecipazioni al capitale delle imprese di investimento, ispirandole a criteri obiettivi e garantendo in ogni caso la sana e prudente gestione delle imprese d'investimento;
- f) stabilire che l'esercizio dei poteri attribuiti alle autorità competenti si esplichi avendo riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti degli intermediari, alla tutela degli investitori, alla stabilità, alla competitività ed al buon funzionamento del sistema finanziario, nonché alla sana e prudente gestione degli intermediari ed alla non discriminazione tra gli intermediari ammessi allo svolgimento di uno o più servizi di investimento;

- g) prevedere forme di vigilanza regolamentare, informativa e ispettiva, riguardanti l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, le partecipazioni detenibili, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni, le norme di comportamento, l'informazione, la correttezza e la regolarità delle negoziazioni. Dovrà, inoltre, essere prevista la riduzione al minimo e la trasparenza dei conflitti di interesse;
- h) stabilire la disciplina di comportamento degli intermediari, ispirandola ai principi di cura dell'interesse del cliente e dell'integrità del mercato, di diligenza, di correttezza, di trasparenza e di equità. Nella applicazione dei principi si dovrà altresì tenere conto della esperienza professionale degli investitori;
- i) nell'applicazione dei principi si dovrà tener conto della professionalità dei promotori finanziari, anche al fine della consulenza relativa ai servizi finanziari e ai valori mobiliari oggetto della sollecitazione fuori sede;
- l) prevedere che i diritti degli investitori sui fondi e sui valori mobiliari affidati a coloro che prestano servizi di investimento siano distinti da quelli delle imprese affidatarie ed adeguatamente salvaguardati anche attraverso l'eventuale affidamento dei fondi e dei valori mobiliari a soggetti depositari terzi. La disciplina delle crisi dovrà essere uniforme per tutti i soggetti autorizzati all'attività di intermediazione in valori mobiliari, in particolare mediante l'assoggettamento delle imprese di investimento a provvedimenti cautelari, ad amministrazione straordinaria, nonché a liquidazione coatta amministrativa;
- m) prevedere il potere delle autorità competenti di disciplinare, in conformità alla direttiva 93/22/CEE, le ipotesi in cui le transazioni relative agli strumenti finanziari negoziati nei mercati regolamentati italiani devono essere eseguite nei mercati stessi;
- n) prevedere la possibilità di accesso delle imprese di investimento e delle banche ai mercati regolamentati secondo scadenze temporali che non penalizzino le banche italiane rispetto agli altri operatori. Tali soggetti potranno acquistare la qualità di membri dei sistemi di compensazione e liquidazione, nel rispetto dei criteri e delle procedure fissati dalle autorità competenti;
- o) disciplinare gli obblighi di dichiarazione e informazione in modo da contemperare le esigenze di trasparenza ed efficienza dei mercati regolamentati e il diritto dei clienti di poter valutare in qualsiasi momento le condizioni di svolgimento dei servizi;
- p) le disposizioni necessarie per adeguare alle direttive 93/6/CEE e 93/22/CEE la disciplina vigente per lo svolgimento dei servizi di investimento, per la cui adozione non si debba provvedere con atti aventi forza di legge, saranno emanate dalla CONSOB e dalla Banca d'Italia, secondo le rispettive competenze normativamente previste;
- q) disciplinare, secondo linee omogenee e in un'ottica di semplificazione, l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei mercati regolamentati, prevedendo organismi di natura privatistica, che siano espressione degli intermediari ammessi ai singoli mercati e siano dotati di poteri di gestione, autoregolamentazione e intervento, nonché disciplinare l'articolazione, le competenze e il coordinamento delle autorità di controllo, tenendo conto dei principi in materia di vigilanza sui mercati contenuti nella legge 2 gennaio 1991, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni, e nel decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1987, n. 556, e relative disposizioni attuative;
- r) prevedere che, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 3, comma 1, lettera c), della presente legge, nel definire le sanzioni amministrative pecuniarie previste per assicurare l'osservanza delle norme di recepimento e delle disposizioni generali o particolari emanate sulla base di esse si tenga conto dei principi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, con particolare riguardo all'applicazione delle sanzioni nei confronti delle persone fisiche. Dovrà essere sancita la responsabilità delle imprese di investimento, alle quali appartengono i responsabili delle violazioni, per il pagamento delle sanzioni e per l'esercizio del diritto di regresso verso i predetti responsabili, nonché adottata ogni altra disposizione necessaria per razionalizzare, sotto il profilo sia sostanziale che procedurale, il sistema dei provvedimenti cautelari e delle sanzioni amministrative applicabili alle violazioni di disposizioni in materia di servizi di investimento.
- 2. In deroga al termine indicato all'articolo 1, comma 1, i decreti legislativi di attuazione delle direttive di cui al presente articolo dovranno essere emanati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di dare pronta attuazione ai principi della parità concorrenziale, del buon funzionamento dei mercati e della tutela degli investitori, contenuti nelle direttive stesse.







- 3. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi, cui si provvederà ai sensi dell'articolo 8, le sanzioni amministrative e penali potranno essere coordinate con quelle già comminate da leggi vigenti in materia bancaria e creditizia per violazioni che siano omogenee e di pari offensività. A tal fine potrà stabilirsi che non costituiscono reato e sono assoggettate a sanzioni amministrative pecuniarie, sulla base dei principi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e fino ad un ammontare massimo di lire trecento milioni, violazioni per le quali è prevista, in via alternativa o congiunta, la pena dell'ammenda o dell'arresto fino ad un anno, con esclusione delle condotte volte ad ostacolare l'attività delle autorità di vigilanza ovvero consistenti nella produzione di documentazione non veritiera ovvero che offendono in maniera rilevante il bene giuridico tutelato.
- 4. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi potrà essere altresi modificata la disciplina relativa alle società emittenti titoli sui mercati regolamentati, con particolare riferimento al collegio sindacale, ai poteri delle minoranze, ai sindacati di voto e ai rapporti di gruppo, secondo criteri che rafforzino la tutela del risparmio e degli azionisti di minoranza.".

Il decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

Il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (Disciplina delle forme pensionistiche complementari) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 2005, n. 289, S.O.

Note all'art. 1:

Si riporta il testo degli articoli 1, 190 e 193 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificati dal presente decreto:

"Art. 1. (Definizioni).

- 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:
- a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;
- *b)* "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;
- c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa:
 - d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;
- d-bis) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:
- 1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;
- 2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;
- 3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;
- 4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010; del regolamento (UE) n. 1095/2010;
- 5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;
- 6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;
- e) "società di intermediazione mobiliare" (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 107 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in Italia;
- f) "impresa di investimento comunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;
- g) "impresa di investimento extracomunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

- h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;
- i) 'società di investimento a capitale variabile' (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;
- i-bis) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;
- *j)* 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore:
- k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;
- k-bis) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-ter) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-bis) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM UE): gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-ter) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-quater) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-quinquies) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-sexies) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-septies) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (Eu-SEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

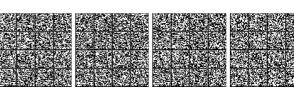
m-novies) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-decies) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-undecies) 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-quinquies e 2-sexies;

m-duodecies) 'investitori al dettaglio': gli investitori che non sono investitori professionali;

- *n)* 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;
- o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;
- o-bis) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;



Serie generale - n. 116

- p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA UE): la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA; (43)
- q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non UE): la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA:
- q-bis) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA e il gestore di EuSEF;
- q-ter) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;
- q-quater) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è un Oicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;
- q-quinquies) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;
- r) 'soggetti abilitati': le Sim, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;
- r-bis) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;
- r-ter) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OI-CR è stato costituito;
- r-quater) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1060/2009;
- r-quinquies) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale
- s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B della tabella allegata al presente decreto, autorizzati nello Stato comunitario di origine;»;)
- t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;
- u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari:
- v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 1, lettere b) e c); non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;
- w) "emittenti quotati": i soggetti italiani o esteri che emettono strumenti finanziari quotati nei mercati regolamentati italiani;
- w-bis) "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;
- w-ter) "mercato regolamentato": sistema multilaterale che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

- w-quater) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":
- le emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;
- 2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;
- 3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in uno Stato non appartenente alla Comunità europea, per i quali la prima domanda di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato della Comunità europea è stata presentata in Italia o che hanno successivamente scelto l'Italia come Stato membro d'origine quando tale prima domanda di ammissione non è stata effettuata in base a una propria scelta;
- 4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro come Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato della Comunità europea:
- w-quater.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizione di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano, in base al bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio, anche anteriore all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, un fatturato fino a 300 milioni di euro, ovvero una capitalizzazione media di mercato nell'ultimo anno solare inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre esercizi, ovvero tre anni solari, consecutivi;
- w-quinquies) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni."
- "Art. 190. (Altre sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati e della gestione accentrata di strumenti finanziari).
- 1. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione e i dipendenti di società o enti abilitati, nonché dei depositari, i quali non osservano le disposizioni previste dagli articoli 6; 7, commi 2 e 3; 8, comma 1; 9; 10; 12; 13, comma 2; 21; 22; 24, comma 1; 25; 25-bis, commi 1 e 2; 27, commi 3 e 4; 28, comma 3; 30, commi 3, 4 e 5; 31, commi 1, 2, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-bis, comma 6; 35-novies; 35-decies; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-bis, comma 4; 40-ter, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-bis; 41-ter; 41-quater; 42, commi 1, 3 e 4; 43, commi 2, 3, 4, 7, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3 e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 65; 79-bis; 187-novies, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate dalla Banca d'Italia o dalla Consob in base ai medesimi articoli, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecento a euro duecentocinquantamila. La stessa sanzione si applica nel caso di violazione dell'articolo 18, commi 1 e 2, e dell'articolo 32-quater, commi 1 e 3, ovvero in caso di esercizio dell'attività di consulente finanziario, di promotore finanziario o di gestore di portali in assenza dell'iscrizione negli albi o nel registro di cui, rispettivamente, agli articoli 18-bis, 31 e 50-quinquies.
- 1-bis. Nelle materie a cui si riferiscono le disposizioni richiamate al comma 1, le sanzioni ivi previste si applicano anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento UE n. 1095/2010, ovvero in caso di inosservanza degli atti dell'AESFEM direttamente applicabili ai soggetti vigilati adottati ai sensi di quest'ultimo regolamento.
 - 2. La stessa sanzione si applica:
- a) ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione e ai dipendenti delle società di gestione del mercato, nel caso di inosservanza delle disposizioni previste dal capo I del titolo I della parte III e di quelle emanate in base ad esse;
- b) ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione e ai dipendenti delle società di gestione accentrata, nel caso di inosservanza delle disposizioni previste dal titolo II della parte III e di quelle emanate in base ad esse;



b-bis) ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione degli intermediari indicati nell'articolo 79-quater per inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 83-novies, comma 1, lettere c), d), e) ed f), 83-duodecies, e di quelle emanate in base ad esse;

c) agli organizzatori e agli operatori dei sistemi di scambi di fondi interbancari, ai soggetti che gestiscono sistemi multilaterali di negoziazione ed agli internalizzatori sistematici, nel caso di inosservanza delle disposizioni previste dai capi II e II-bis del titolo I della parte III e di quelle emanate in base ad esse;

d) ai soggetti che gestiscono sistemi indicati negli articoli 68 e 69, comma 2, o che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione della società indicata nell'articolo 69, comma 1, nel caso di inosservanza delle disposizioni previste dagli articoli 68, 69, 70-bis e 77, comma 1, e di quelle applicative delle medesime;

d-*bis*) ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione e ai dipendenti delle imprese di assicurazione, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'articolo 25-*bis*, commi 1 e 2, e quelle emanate in base ad esse;

d-*ter*) agli operatori ammessi alle negoziazioni nei mercati regolamentati in caso di inosservanza delle disposizioni previste dall'articolo 25, comma 3.

d-*quater*) ai membri dell'organismo dei consulenti finanziari in caso di inosservanza delle disposizioni previste dall'articolo 18-*bis* e di quelle emanate in base ad esso;

d-quinquies) ai membri dell'organismo dei promotori finanziari in caso di inosservanza delle disposizioni previste dall'articolo 31 e di quelle emanate in base ad esso;

d-sexies) ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione degli emittenti azioni in caso di inosservanza di quanto previsto dall'articolo 83-undecies, comma 1.

2-bis. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione e ai dipendenti:

a) dei gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVE-CA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) dei gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative.

2-ter. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecento a euro centocinquantamila:

a) nei confronti di Sim, imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, imprese di investimento extracomunitarie, intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del TUB, banche italiane, banche comunitarie con succursale in Italia e banche extracomunitarie autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento, nonché nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione delle controparti centrali, in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 4, paragrafo 1, comma 1, e 5-bis del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, e delle relative disposizioni attuative;

b) nei confronti dei gestori in caso di violazione dell'articolo 35-duodecies e dell'articolo 4, paragrafo 1, comma 1, del regolamento di cui alla lettera a), e delle relative disposizioni attuative.

3. Le sanzioni previste dai commi 1, 2 e 2-bis si applicano anche ai soggetti che svolgono funzioni di controllo nelle società o negli enti ivi indicati, i quali abbiano violato le disposizioni indicate nei medesimi commi o non abbiano vigilato, in conformità dei doveri inerenti al loro ufficio, affinché le disposizioni stesse non fossero da altri violate. La stessa sanzione si applica nel caso di violazione delle disposizioni previste dall'articolo 8, commi da 2 a 6.

3-bis. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 6, comma 2-bis, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4. Alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo non si applica l'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n 689"

"Art. 193. (Informazione societaria e doveri dei sindaci, dei revisori legali e delle società di revisione legale).

1. Nei confronti di società, enti o associazioni tenuti a effettuare le comunicazioni previste dagli articoli 114, 114-bis, 115, 154-bis e 154-ter o soggetti agli obblighi di cui all'articolo 115-bis è applicabile la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila a cinquecentomila euro per l'inosservanza delle disposizioni degli articoli medesimi odelle relative disposizioni applicative. Se le comunicazioni sono dovute da una persona fisica, in caso di violazione la sanzione si applica nei confronti di quest'ultima.

1-bis. Alla stessa sanzione di cui al comma 1 soggiacciono coloro i quali esercitano funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo presso le società e gli enti che svolgono le attività indicate all'articolo 114, commi 8 e 11, nonché i loro dipendenti, e i soggetti indicati nell'articolo 114, comma 7, in caso di inosservanza delle disposizioni ivi previste nonché di quelle di attuazione emanate dalla CONSOB.

1-ter. La stessa sanzione di cui al comma 1 è applicabile in caso di inosservanza delle disposizioni previste dall'articolo 114, commi 8 e 11, nonché di quelle di attuazione emanate dalla CONSOB, nei confronti della persona fisica che svolge le attività indicate nel comma 1-bis e, quando non ricorra la causa di esenzione prevista dall'articolo 114, comma 10, nei confronti della persona fisica che svolge l'attività di giornalista.

1-quater. La stessa sanzione di cui al comma 1 è applicabile, in caso di inosservanza delle disposizioni di attuazione emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 113-ter, comma 5, lettere b) e c), nei confronti dei soggetti autorizzati dalla Consob all'esercizio del servizio di diffusione e di stoccaggio delle informazioni regolamentate.

I-quinquies. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro centocinquantamila:

a) agli emittenti, agli offerenti o alle persone che chiedono l'ammissione alla negoziazione sui mercati regolamentati italiani, in caso di violazione dell'articolo 4, paragrafo 1, comma 2, del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito;

b) agli emittenti, ai cedenti o ai promotori di strumenti di finanza strutturata, in caso di violazione dell'articolo 8-ter del regolamento di cui alla lettera a);

c) agli emittenti o ai terzi collegati come definiti dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera i), del regolamento di cui alla lettera a), in caso di violazione degli articoli 8-quater e 8-quinquies del predetto regolamento.

2. L'omissione delle comunicazioni delle partecipazioni rilevanti e dei patti parasociali previste rispettivamente dagli articoli 120, commi 2, 2-bis, 3 e 4, e 122, commi 1, 2 e 5, nonché la violazione dei divieti previsti dagli articoli 120, comma 5, 121, commi 1 e 3, e 122, comma 4, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro venticinquemila a euro duemilionicinquecentomila. Il ritardo nelle comunicazioni previste dall'articolo 120, commi 2, 2-bis, 3 e 4, non superiore a due mesi, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro cinquecentomila.

3. La sanzione indicata nel comma 2 si applica:

a) ai componenti del collegio sindacale, del consiglio di sorveglianza e del comitato per il controllo sulla gestione che commettono irregolarità nell'adempimento dei doveri previsti dall'articolo 149, commi 1, 4-bis, primo periodo, e 4-ter, ovvero omettono le comunicazioni previste dall'articolo 149, comma 3;

b).

3-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, i componenti degli organi di controllo, i quali omettano di eseguire nei termini prescritti le comunicazioni di cui all'articolo 148-bis, comma 2, sono puniti con la sanzione amministrativa in misura pari al doppio della retribuzione annuale prevista per l'incarico relativamente al quale è stata omessa la comunicazione. Con il provvedimento sanzionatorio è dichiarata altresì la decadenza dall'incarico.".



Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 144 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 144. (Altre sanzioni amministrative).

- 1. Nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione, nonché dei dipendenti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580 a euro 129.110 per l'inosservanza delle norme degli articoli 18, comma 4, 26, commi 2 e 3, 34, comma 2, 35, 49, 51, 53, 54, 55, 64, commi 2 e 4, 66, 67, 68, 108, 109, comma 3, 110 in relazione agli articoli 26 commi 2 e 3, 64, commi 2 e 4, 114-quinquies.1, 114-quinquies.2, 114-quinquies.3, in relazione all'articolo 26, commi 2 e 3, 114-octies, 114-undecies in relazione all'articolo 26, commi 2 e 3, 114-duodecies, 114-terdecies, 114-quaterdecies, 129, comma 1, 145, comma 3, 146, comma 2, 147 e 161, comma 5, o delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie.
- 2. Le sanzioni previste nel comma 1 si applicano anche ai soggetti che svolgono funzioni di controllo per la violazione delle norme e delle disposizioni indicate nel medesimo comma o per non aver vigilato affinché le stesse fossero osservate da altri. Per la violazione degli articoli 52, 61, comma 5, 110 in relazione agli articoli 52 e 61, comma 5, 114-quinquies.3, in relazione all'articolo 52, e 114-undecies, in relazione all'articolo 52, si applica la sanzione prevista dal comma 1.
- 2-bis. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro duemilacinquecentottanta a euro centoventinovemilacentodieci, nei confronti delle banche e degli intermediari finanziari in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 4, paragrafo 1, comma 1, e 5-bis del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, e delle relative disposizioni attuative.
- 3. Nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione, nonché dei dipendenti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.160 a euro 64.555 per l'inosservanza delle norme contenute negli articoli 116, 123, 124, 126-quater e 126-novies, comma 3, e delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie.
- 3-bis. Nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione, nonché dei dipendenti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.160 a euro 64.555 per le seguenti condotte:
- *a)* inosservanza degli articoli 117, commi 1, 2, e 4, 118, 119, 120, 120-*quater*, 125, commi 2, 3 e 4, 125-*bis*, commi 1, 2, 3 e 4, 125-*octies*, commi 2 e 3, 126, 126-*quinquies*, comma 2, 126-*sexies* e 128-*decies*, comma 2 e delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie;
- b) inserimento nei contratti di clausole nulle o applicazione alla clientela di oneri non consentiti, in violazione dell'articolo 40-bis o del titolo VI, ovvero offerta di contratti in violazione dell'articolo 117, comma 8:
- c) inserimento nei contratti di clausole aventi l'effetto di imporre al debitore oneri superiori a quelli consentiti per il recesso o il rimborso anticipato ovvero ostacolo all'esercizio del diritto di recesso da parte del cliente, ivi compresa l'omissione del rimborso delle somme allo stesso dovute per effetto del recesso.
- 4. Nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione e dei dipendenti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria fino a euro 258.225 per l'inosservanza delle norme contenute nell'articolo 128, comma 1, ovvero nei casi di ostacolo all'esercizio delle funzioni di controllo previste dal medesimo articolo 128, di mancata adesione ai sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-bis, nonché di inottemperanza alle misure inibitorie adottate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 128-ter. La stessa sanzione si applica nel caso di frazionamento artificioso di un unico contratto di credito al consumo in una pluralità di contratti dei quali almeno uno sia di importo inferiore al limite inferiore previsto ai sensi dell'articolo 122, comma 1, lettera a).
- 5. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste per i dipendenti dai commi 1, 3, 3-bis e 4 si applicano anche a coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto vigilato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato.

- 5-bis. Nel caso in cui l'intermediario mandante rilevi nel comportamento dell'agente in attività finanziaria le violazioni previste dai commi 3, 3-bis e 4, l'inosservanza degli obblighi previsti dall'articolo 125-novies o la violazione dell'articolo 128-decies, comma 1, ultimo periodo, adotta immediate misure correttive e trasmette la documentazione relativa alle violazioni riscontrate, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 128-decies, all'Organismo di cui all'articolo 128-undecies o alla Banca d'Italia, secondo i termini di cui al medesimo articolo 128-decies.
 - 6.
 - 7
- 8. Le sanzioni previste dai commi 3 e 3-bis si applicano quando le infrazioni rivestono carattere rilevante, secondo i criteri definiti dalla Banca d'Italia, con provvedimento di carattere generale, tenuto conto dell'incidenza delle condotte sulla complessiva organizzazione e sui profili di rischio aziendali.
- 9. Non si applica l'articolo 39, comma 3, della legge 28 dicembre 2005, n. 262.".

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n . 252 (Disciplina delle forme pensionistiche complementari), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 2005, n. 289, S.O., come modificato dal presente decreto, recita:

- "Art. 6. (Regime delle prestazioni e modelli gestionali).
- 1. I fondi pensione di cui all' articolo 3, comma 1, lettere da *a*) a *h*), gestiscono le risorse mediante:
- a) convenzioni con soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività di cui all'articolo 1, comma 5, lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ovvero con soggetti che svolgono la medesima attività, con sede statutaria in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;
- b) convenzioni con imprese assicurative di cui all' articolo 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, mediante ricorso alle gestioni di cui al ramo VI dei rami vita, ovvero con imprese svolgenti la medesima attività, con sede in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;
- c) convenzioni con società di gestione del risparmio, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, ovvero con imprese svolgenti la medesima attività, con sede in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;
- d) sottoscrizione o acquisizione di azioni o quote di società immobiliari nelle quali il fondo pensione può detenere partecipazioni anche superiori ai limiti di cui al comma 13, lettera a), nonché di quote di fondi comuni di investimento immobiliare chiusi nei limiti di cui alla lettera e);
- e) sottoscrizione e acquisizione di quote di fondi comuni di investimento mobiliare chiusi secondo le disposizioni contenute nel decreto di cui al comma 11, ma comunque non superiori al 20 per cento del proprio patrimonio e al 25 per cento del capitale del fondo chiuso.
- 2. Gli enti gestori di forme pensionistiche obbligatorie, sentita l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, possono stipulare con i fondi pensione convenzioni per l'utilizzazione del servizio di raccolta dei contributi da versare ai fondi pensione e di erogazione delle prestazioni e delle attività connesse e strumentali anche attraverso la costituzione di società di capitali di cui debbono conservare in ogni caso la maggioranza del capitale sociale; detto servizio deve essere organizzato secondo criteri di separatezza contabile dalle attività istituzionali del medesimo ente.
- 3. Alle prestazioni di cui all' articolo 11 erogate sotto forma di rendita i fondi pensione provvedono mediante convenzioni con una o più imprese assicurative di cui all' articolo 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ovvero direttamente, ove sussistano mezzi patrimoniali adeguati, in conformità con le disposizioni di cui all' articolo 7-bis. I fondi pensione sono autorizzati dalla COVIP all'erogazione diretta delle rendite, avuto riguardo all'adeguatezza dei mezzi patrimoniali costituiti e alla dimensione del fondo per numero di iscritti.

4.

5. Per le forme pensionistiche in regime di prestazione definita e per le eventuali prestazioni per invalidità e premorienza, sono in ogni caso stipulate apposite convenzioni con imprese assicurative. Nell'esecuzione di tali convenzioni non si applica l'articolo 7.



- 5-bis. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentita la COVIP, sono individuati:
- a) le attività nelle quali i fondi pensione possono investire le proprie disponibilità, avendo presente il perseguimento dell'interesse degli iscritti, eventualmente fissando limiti massimi di investimento qualora siano giustificati da un punto di vista prudenziale;
- b) i criteri di investimento nelle varie categorie di valori mobiliari;
- c) le regole da osservare in materia di conflitti di interesse tenendo conto delle specificità dei fondi pensione e dei principi di cui alla direttiva 2004/39/CE, alla normativa comunitaria di esecuzione e a quella nazionale di recepimento.
- 5-ter. I fondi pensione definiscono gli obiettivi e i criteri della propria politica di investimento, anche in riferimento ai singoli comparti eventualmente previsti, e provvedono periodicamente, almeno con cadenza triennale, alla verifica della rispondenza degli stessi agli interessi degli iscritti.

5-quater. Secondo modalità definite dalla COVIP, i fondi pensione danno informativa agli iscritti delle scelte di investimento e predispongono apposito documento sugli obiettivi e sui criteri della propria politica di investimento, illustrando anche i metodi di misurazione e le tecniche di gestione del rischio di investimento utilizzate e la ripartizione strategica delle attività in relazione alla natura e alla durata delle prestazioni pensionistiche dovute. Il documento è riesaminato almeno ogni tre anni ed è messo a disposizione degli aderenti e dei beneficiari del fondo pensione o dei loro rappresentanti che lo richiedano.

5-quinquies. I fondi pensione adottano procedure e modalità organizzative adeguate per la valutazione del merito di credito delle entità o degli strumenti finanziari in cui investono, avendo cura di verificare che i criteri prescelti per detta valutazione, definiti nelle proprie politiche di investimento, non facciano esclusivo o meccanico affidamento ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito quali definite dall'articolo 1, comma 1, lettera r-quinquies), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Nelle convenzioni di gestione sono indicati i criteri generali di valutazione del rischio di credito ai sensi della presente disposizione. Tenendo conto della natura, della portata e della complessità dell'attività dei fondi pensione, la COVIP verifica il rispetto di quanto sopra e valuta che l'utilizzo dei riferimenti ai rating del credito emessi da agenzie di rating del credito sia effettuato in modo da ridurre l'affidamento esclusivo e meccanico agli stessi.

- 6. Per la stipula delle convenzioni di cui ai commi 1, 3 e 5, e all' articolo 7, i competenti organismi di amministrazione dei fondi, individuati ai sensi dell' articolo 5, comma 1, richiedono offerte contrattuali, per ogni tipologia di servizio offerto, attraverso la forma della pubblicità notizia su almeno due quotidiani fra quelli a maggiore diffusione nazionale o internazionale, a soggetti abilitati che non appartengono ad identici gruppi societari e comunque non sono legati, direttamente o indirettamente, da rapporti di controllo. Le offerte contrattuali rivolte ai fondi sono formulate per singolo prodotto in maniera da consentire il raffronto dell'insieme delle condizioni contrattuali con riferimento alle diverse tipologie di servizio offerte.
- 7. Con deliberazione delle rispettive autorità di vigilanza sui soggetti gestori, che conservano tutti i poteri di controllo su di essi, sono determinati i requisiti patrimoniali minimi, differenziati per tipologia di prestazione offerta, richiesti ai soggetti di cui al comma 1 ai fini della stipula delle convenzioni previste nel presente articolo.
- 8. Il processo di selezione dei gestori deve essere condotto secondo le istruzioni adottate dalla COVIP e comunque in modo da garantire la trasparenza del procedimento e la coerenza tra obiettivi e modalità gestionali, decisi preventivamente dagli amministratori, e i criteri di scelta dei gestori. Le convenzioni possono essere stipulate, nell'ambito dei rispettivi regimi, anche congiuntamente fra loro e devono in ogni caso:
- a) contenere le linee di indirizzo dell'attività dei soggetti convenzionati nell'ambito dei criteri di individuazione e di ripartizione del rischio di cui al comma 11 e le modalità con le quali possono essere modificate le linee di indirizzo medesime; nel definire le linee di indirizzo della gestione, i fondi pensione possono prevedere linee di investimento che consentano di garantire rendimenti comparabili al tasso di rivalutazione del TFR;

- b) prevedere i termini e le modalità attraverso cui i fondi pensione esercitano la facoltà di recesso, contemplando anche la possibilità per il fondo pensione di rientrare in possesso del proprio patrimonio attraverso la restituzione delle attività finanziarie nelle quali risultano investite le risorse del fondo all'atto della comunicazione al gestore della volontà di recesso dalla convenzione;
- c) prevedere l'attribuzione in ogni caso al fondo pensione della titolarità dei diritti di voto inerenti ai valori mobiliari nei quali risultano investite le disponibilità del fondo medesimo.
- 9. I fondi pensione sono titolari dei valori e delle disponibilità conferiti in gestione, restando peraltro in facoltà degli stessi di concludere, in tema di titolarità, diversi accordi con i gestori a ciò abilitati nel caso di gestione accompagnata dalla garanzia di restituzione del capitale. I valori e le disponibilità affidati ai gestori di cui al comma 1 secondo le modalità ed i criteri stabiliti nelle convenzioni costituiscono in ogni caso patrimonio separato ed autonomo, devono essere contabilizzati a valori correnti e non possono essere distratti dal fine al quale sono stati destinati, né formare oggetto di esecuzione sia da parte dei creditori dei soggetti gestori, sia da parte di rappresentanti dei creditori stessi, né possono essere coinvolti nelle procedure concorsuali che riguardano il gestore. Il fondo pensione è legittimato a proporre la domanda di rivendicazione di cui all'articolo 103 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Possono essere rivendicati tutti i valori conferiti in gestione, anche se non individualmente determinati o individuati ed anche se depositati presso terzi, diversi dal soggetto gestore. Per l'accertamento dei valori
- si i rendiconti redatti dal gestore o dai terzi depositari.

 10. Con delibera della COVIP, assunta previo parere dell'autorità di vigilanza sui soggetti convenzionati, sono fissati criteri e modalità omogenee per la comunicazione ai fondi dei risultati conseguiti nell'esecuzione delle convenzioni in modo da assicurare la piena comparabilità delle diverse convenzioni.

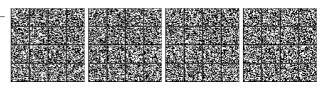
oggetto della domanda è ammessa ogni prova documentale, ivi compre-

11.

- 12. I fondi pensione, costituiti nell'ambito delle autorità di vigilanza sui soggetti gestori a favore dei dipendenti delle stesse, possono gestire direttamente le proprie risorse.
- 13. I fondi non possono comunque assumere o concedere prestiti, prestare garanzie in favore di terzi, né investire le disponibilità di competenza:
- a) in azioni o quote con diritto di voto, emesse da una stessa società, per un valore nominale superiore al cinque per cento del valore nominale complessivo di tutte le azioni o quote con diritto di voto emesse dalla società medesima se quotata, ovvero al dieci per cento se non quotata, né comunque, azioni o quote con diritto di voto per un ammontare tale da determinare in via diretta un'influenza dominante sulla società emittente:
- b) in azioni o quote emesse da soggetti tenuti alla contribuzione o da questi controllati direttamente o indirettamente, per interposta persona o tramite società fiduciaria, o agli stessi legati da rapporti di controllo ai sensi dell' articolo 23 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, in misura complessiva superiore al venti per cento delle risorse del fondo e, se trattasi di fondo pensione di categoria, in misura complessiva superiore al trenta per cento;
- c) fermi restando i limiti generali indicati alla lettera b), i fondi pensione aventi come destinatari i lavoratori di una determinata impresa non possono investire le proprie disponibilità in strumenti finanziari emessi dalla predetta impresa, o, allorché l'impresa appartenga a un gruppo, dalle imprese appartenenti al gruppo medesimo, in misura complessivamente superiore, rispettivamente, al cinque e al dieci per cento del patrimonio complessivo del fondo. Per la nozione di gruppo si fa riferimento all'articolo 23 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;
- c-bis) il patrimonio del fondo pensione deve essere investito in misura predominante su mercati regolamentati. Gli investimenti in attività che non sono ammesse allo scambio in un mercato regolamentato devono in ogni caso essere mantenute a livelli prudenziali.
- 14. Le forme pensionistiche complementari sono tenute ad esporre nel rendiconto annuale e, sinteticamente, nelle comunicazioni periodiche agli iscritti, se ed in quale misura nella gestione delle risorse e nelle linee seguite nell'esercizio dei diritti derivanti dalla titolarità dei valori in portafoglio si siano presi in considerazione aspetti sociali, etici ed ambientali.".

15G00079

— 11 -



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Scicli e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nel comune di Scicli (Ragusa) gli organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 6 e 7 maggio 2012;

Visto il decreto del Presidente della regione Siciliana in data 20 gennaio 2015, con il quale, a seguito delle dimissioni dalla carica rassegnate dal sindaco, presso l'ente locale è stato inviato un commissario straordinario con i poteri del sindaco e della giunta;

Considerato che, dall'esito di approfonditi accertamenti, sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio agli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale:

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale di Scicli, si rende necessario far luogo allo scioglimento del consiglio comunale e disporre il conseguente commissariamento, per rimuovere tempestivamente gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico e per assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 aprile 2015, alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della regione Siciliana;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Scicli (Ragusa) è sciolto.

Art. 2.

La gestione del comune di Scicli (Ragusa) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dr.ssa Tania Giallongo - viceprefetto; dr.ssa Antonietta D'Aquino - viceprefetto; dr. Gaetano D'Erba - dirigente di II fascia.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 29 aprile 2015

MATTARELLA

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Alfano, Ministro dell'interno

Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2015 Interno, foglio n. 968

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il comune di Scicli (Ragusa), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 6 e 7 maggio 2012, presenta forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità degli organi elettivi, il buon andamento dell'amministrazione ed il funzionamento dei servizi, con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

Le risultanze di un'indagine giudiziaria svolta dalla Procura della Repubblica di Catania avevano evidenziato la possibile sussistenza di collegamenti tra taluni amministratori del comune di Scicli ed esponenti di un clan mafioso operante sul territorio.

In relazione a tali aspetti il Prefetto di Ragusa ha disposto l'accesso presso il suddetto comune, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con decreto del 16 luglio 2014 in seguito prorogato.

Successivamente, a seguito delle dimissioni dalla carica rassegnate dal sindaco, presso l'ente comunale è stato inviato, con decreto del Presidente della Regione Siciliana del 20 gennaio 2015, un commissario straordinario al quale sono stati conferiti i poteri del sindaco e della giunta.

All'esito dell'indagine ispettiva, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulle cui risultanze il Prefetto di Ragusa, sentito nella seduta del 2 marzo 2015 il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore distrettuale antimafia di Catania e del Procuratore della Repubblica di Ragusa, ha redatto in pari data l'allegata relazione, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando pertanto i presupposti per lo scioglimento del consiglio comunale ai sensi dell'art.143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

I lavori svolti dalla commissione d'accesso hanno preso in esame, oltre all'intero andamento gestionale dell'amministrazione comunale, la cornice criminale ed il contesto ove si colloca l'ente locale, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e la locale consorteria.

Il territorio del comune di Scicli insiste in un contesto geografico caratterizzato da una radicata presenza di cosche mafiose che, anche con gravi azioni delittuose, hanno esteso, nel tempo, il proprio controllo sul tessuto economico e sociale. Il grado di penetrazione della locale criminalità organizzata è stato altresì attestato, recentemente, all'esito di un'operazione di polizia giudiziaria condotta dall'Arma dei Carabinieri in relazione alla quale il Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Catania, ha emesso un'ordinanza di custodia cautelare in carcere nei confronti di alcune persone facenti parte di una consorteria criminale

operante prevalentemente sul territorio del comune di Scicli, per i reati di associazione a delinquere di stampo mafioso, estorsione in concorso, truffa in concorso ed altri.

Il procedimento penale in argomento ha visto coinvolto anche l'ex sindaco del comune di Scicli, per il quale il giudice dell'udienza preliminare ha recentemente disposto il rinvio a giudizio per il reato di concorso esterno in associazione mafiosa per aver contribuito, senza farne parte, al raggiungimento delle finalità illecite perseguite dall'associazione mafiosa operante in Scicli rafforzandone le capacità operative nel settore della raccolta dei rifiuti solidi urbani.

In particolare, per quanto attiene al primo cittadino, fonti di prova richiamate nella citata ordinanza cautelare hanno posto in rilievo come, in occasione delle elezioni comunali svoltesi a Scicli nel maggio 2012, lo stesso si sia accordato con un esponente di spicco della locale consorteria ottenendone l'appoggio nella raccolta di voti per la competizione elettorale fornendo in cambio, già prima delle elezioni, l'impegno di affidare alla locale consorteria la gestione della campagna elettorale ed in particolare l'affissione dei manifesti elettorali e, una volta eletto, di attivarsi per far ottenere l'affidamento diretto, o in sub appalto, dell'esecuzione di lavori pubblici, contratti, licenze, posti di lavoro in favore dei partecipanti al sodalizio criminale o di persone ad esso contigue ed imprese ad esso riconducibili.

Elementi concreti provenienti anche da fonti tecniche di prova attestano come, dopo l'avvenuta elezione, il sindaco, in coerenza con gli impegni presi con la menzionata cosca, abbia assicurato ad uno dei destinatari dell'ordinanza cautelare un particolare «collegamento extra istituzionale», e come, in funzione della sua carica, abbia agevolato l'ascesa dell'esponente criminale in seno alla società incaricata di effettuare il servizio di raccolta dei rifiuti per conto del comune al punto tale da consentirgli di esercitare un controllo sulla stessa imponendo anche assunzioni di parenti ed amici nonché licenziamenti nei confronti di dipendenti che tentavano di opporsi alla gestione dell'azienda esercitata di fatto dal citato esponente mafioso.

L'organo ispettivo ha rilevato come la locale consorteria, per il perseguimento dei propri interessi abbia potuto fare riferimento anche alla persona del vice sindaco e ad alcuni dipendenti comunali.

La condizione di precarietà istituzionale dell'ente risulta altresì dalla circostanza che la composizione della giunta comunale è stata caratterizzata da continui rimpasti dovuti a ripetute revoche dall'incarico disposte dal sindaco o alle dimissioni presentate dagli stessi componenti l'organo esecutivo succedutisi nel periodo di riferimento. Anche numerosi consiglieri hanno rassegnato le proprie dimissioni, a riprova di una generalizzata situazione di «disagio».

Viene altresì segnalato come molti tra i dipendenti comunali annoverino precedenti penali o di polizia.

L'attività di accesso ha appurato, all'interno dell'ente, una situazione di generale disordine amministrativo, di sviamento dell'attività di gestione dai principi di legalità e buon andamento, elementi questi che costituiscono, nel loro insieme, le condizioni prodromiche per il determinarsi del condizionamento mafioso, atteso che l'ingerenza criminale risulta più agevole in condizioni di mancanza di rispetto delle procedure amministrative, consentendo tali circostanze che l'illegalità faccia da schermo all'infiltrazione delle cosche locali.

Gli accertamenti effettuati hanno, peraltro, posto in evidenza l'indebita ingerenza degli organi politici sull'operato della struttura burocratica, in contrasto con il principio di separazione tra i poteri di indirizzo degli organi politici e quelli di gestione dell'apparato dirigente.

Tale modus operandi ha trovato riscontro, in particolare, nell'esame dei procedimenti di affidamento della gestione dei rifiuti, di assegnazione di posti ai mercati rionali e di benefici economici nonché di aggiudicazione degli appalti di lavori pubblici.

Il servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani è stato aggiudicato nel gennaio 2011 a seguito di procedura ad evidenza pubblica per la durata di sei mesi ad una ditta poi conferita, nel marzo 2011, nella società menzionata nella citata ordinanza cautelare. Successivamente, con determine dirigenziali adottate in contrasto con le disposizioni dettate dalla normativa di settore, il predetto contratto, fino al 31 dicembre 2012, è stato oggetto di continue proroghe.

Da quella data e fino al 31 dicembre 2014 il servizio è stato ulteriormente prorogato alla medesima società con una serie di ordinanze sindacali, adottate sulla base di non comprovati motivi di contingibilità e urgenza e di una non corretta interpretazione della normativa regionale di riferimento che individua specifiche linee di indirizzo concernenti le procedure da attuarsi in materia di ciclo integrato di rifiuti.

— 13 –

Dall'esame delle predette ordinanze sindacali emerge come le stesse abbiano in effetti un testo «fotocopia» riproducendo il medesimo contenuto e generici riferimenti a circolari senza tener conto degli ulteriori provvedimenti normativi regionali che si sono man mano susseguiti, a dimostrazione della labile volontà dell'ente di dare corretta attuazione alla legislazione di settore.

Significativa in tal senso è la circostanza che l'amministrazione comunale è addivenuta alla decisione di avviare le procedure per la scelta del nuovo contraente solamente a far data dal mese di luglio 2014, nonostante fosse stata appositamente istituita una struttura amministrativa ad hoc con il compito di gestire la fase di transizione del servizio di gestione integrata dei rifiuti.

Ulteriore elemento rilevante, che attesta una gestione dell'ente avulsa dal rispetto dei principi di legalità, è rappresentato dal contratto sottoscritto nel mese di maggio 2011, tra il funzionario responsabile del servizio manutenzione del comune e la società affidataria del servizio, con il quale è stato disposto, di fatto, un sostanziale ampliamento dell'oggetto del contratto sopra menzionato, perfezionato nel gennaio 2011, con l'introduzione di ulteriori servizi aggiuntivi e con un conseguente incremento del corrispettivo economico, senza procedere all'indizione di una nuova gara, in totale spregio a quanto previsto anche dalla normativa comunitaria.

Altra circostanza che emblematicamente rileva una gestione dell'ente non attenta al rispetto delle disposizioni volte a contrastare l'infiltrazione mafiosa è rappresentata dal fatto che i contratti sottoscritti con la società affidataria del servizio sono stati stipulati senza acquisire preventivamente la documentazione antimafia, richiesta che invero è stata effettuata solo nel mese di luglio 2014, cioè solo dopo che è stata data esecuzione alla menzionata ordinanza di custodia cautelare.

Concreti elementi che attestano uno sviamento dell'attività amministrativa dai principi di buon andamento e legalità sono emersi dall'analisi delle attività dal settore commercio con particolare riferimento alle procedure di assegnazione di posti ai mercati rionali.

Le indagini giudiziarie della Procura della Repubblica di Catania e le risultanze dell'accesso ispettivo hanno infatti evidenziato ripetute anomalie e irregolarità nei procedimenti di assegnazione delle postazioni mercatali. In particolare è stato posto in rilievo che esponenti della locale consorteria hanno esercitato illecite forme di pressione nei confronti del funzionario responsabile della gestione degli spazi di suolo pubblico ottenendo l'assegnazione di spazi in favore di persone segnalate a scapito di altri richiedenti.

Anche dall'esame del settore lavori pubblici è emerso un modus operandi non conforme ai principi di legalità e corretta gestione amministrativa.

La procedura di affidamento dei lavori di urbanizzazione primaria nella zona D2 del territorio comunale ha evidenziato come siano state completamente disattese, da parte della stazione appaltante, le disposizioni di legge in materia di certificazione antimafia. Non è inoltre stato acquisito il prescritto documento unico di regolarità contributiva.

L'organo ispettivo, nel porre in rilievo come da tali omissioni possano conseguire l'aggiudicazione di appalti di lavori pubblici, di rilevante importo, a ditte prive dei prescritti requisiti di legge, ha provveduto ad interessare la competente Procura della Repubblica in ordine all'ipotesi di reato di cui all'art. 328 c.p..

Analoghe irregolarità sono state riscontrate nella procedura concernente la ristrutturazione edilizia di un asilo comunale i cui lavori sono stati affidati, anche in questo caso, in violazione della normativa in materia di certificazione antimafia e senza l'acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

L'organo ispettivo ha posto in rilievo che la preventiva, dovuta richiesta da parte della stazione appaltante dell'apposita certificazione antimafia avrebbe consentito di accertare la presenza di elementi ostativi alla concessione dell'appalto pubblico, atteso che la titolarità dell'azienda che ha ottenuto l'appalto in questione è riconducibile ad una persona con precedenti per gravi reati quali associazione per delinquere, turbata libertà degli incanti, corruzione per atti d'ufficio, truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche ed altri reati.

L'evidenziato contesto ambientale, notoriamente caratterizzato da un'elevata presenza di organizzazioni criminali, avrebbe richiesto una puntuale osservanza delle disposizioni dettate dalla legislazione antimafia per l'affidamento di lavori pubblici la cui riscontrata disapplicazione ha permesso, in quel territorio, a soggetti e aziende controindicate vicini alla criminalità organizzata di ottenere l'affidamento di opere e servizi.

Ulteriore circostanza significativa da cui si rileva come la gestione amministrativa dell'ente sia stata poco orientata alla tutela degli interessi generali ed al contrasto dei tentativi di condizionamento della criminalità organizzata è rappresentata dal fatto che, sebbene l'amministrazione comunale abbia formalmente aderito al protocollo di legalità «Carlo Alberto Dalla Chiesa», ha poi di sostanzialmente disapplicato le disposizioni dallo stesso previste. L'organo ispettivo ha infatti posto in rilievo che l'unica attività in parziale adesione al citato protocollo, svolta dall'ufficio tecnico comunale, sia stata quella di allegare ai bandi di gara un elenco delle dichiarazioni che le ditte partecipanti debbono produrre, salvo poi astenersi dall'esercitare alcuna forma di controllo e verifica in ordine all'adempimento degli obblighi assunti dalle stesse.

Diffuse e sistematiche irregolarità sono state accertate anche nell'ambito dei lavori disposti con ordinanze di somma urgenza. La commissione d'indagine ha evidenziato il frequente utilizzo di tale strumento in assenza dei presupposti richiesti dalla normativa di settore.

Significativo in tal senso il ricorso alla procedura di somma urgenza per i lavori di montaggio e smontaggio di un'impalcatura in occasione di una locale ricorrenza la cui cadenza annuale, preordinata, avrebbe dovuto, più correttamente, condurre alla definizione del relativo *iter* burocratico utilizzando, in tempo utile, la procedura amministrativa ordinaria all'uopo prevista.

Elementi rilevanti che significativamente attestano il condizionamento operato dalla locale criminalità sulla gestione amministrativa dell'ente sono emersi dall'esame dei provvedimenti, concernenti interventi di assistenza socio - economica, effettuata a «campione». La concessione di tali benefici è stata frequentemente disposta in favore di persone riconducibili, anche per vincoli parentali, a soggetti appartenenti alla locale consorteria criminale, destinatari della menzionata ordinanza cautelare, sulla base di motivazioni del tutto vaghe e generiche e senza un'esplicita definizione dei motivi di grave disagio lamentato dai richiedenti.

Le circostanze analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del Prefetto hanno rivelato una serie di condizionamenti, nell'amministrazione comunale di Scicli, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Ritengo, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Scicli (Ragusa), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 27 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: Alfano

ALLEGATO 1

Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Ragusa

Prot. n. 128/R/OES/A1

Lì, 2 marzo 2015

Al signor Ministro dell'Interno - Roma

Oggetto: Amministrazione comunale di Scicli (RG) - Relazione ai sensi dell'art. 143, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e s.m.i..

Premessa.

A seguito della delega rilasciata dal signor Ministro dell'interno con provvedimento n. 17102/128/67(2) del 1º luglio 1014 - delega che era stata richiesta dallo scrivente in relazione a quanto segna-

lato dal Procuratore Distrettuale della Repubblica di Catania con nota n. 2598/14/Ris del 6 giugno 2014 - con provvedimento di questa Prefettura n. 499/R/O.E.S. in data 16 luglio 2014, è stata istituita una Commissione di indagine ai sensi dell'art. 143, comma 2 del d.lgs. 18 agosto 2000 n. 267, al fine di accedere presso il Comune di Scicli per acquisire dati e documenti intesi ad accertare l'effettiva esistenza di pericoli di infiltrazione di tipo mafioso e condizionamento criminale sulle attività dell'anzidetto Ente locale.

La richiamata Commissione di indagine, alla quale era stato inizialmente assegnato un termine di tre mesi per gli accertamenti, successivamente prorogato per un analogo periodo con il decreto prefettizio n. 780/RIO.E.S. del 17 ottobre 2014, ha concluso la proprie attività ed ha depositato presso questa Prefettura la relazione conclusiva — che si allega — nei termini assegnati.

In data odierna è stato sentito sulla questione il Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore Distrettuale Antimafia di Catania e del Procuratore della Repubblica di Ragusa.

Situazione amministrativa.

Il Consiglio Comunale di Scicli è stato eletto nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, che hanno registrato, nel successivo ballottaggio tenutosi il 20 e 21 successivo, l'affermazione nella carica di sindaco del *omissis* il quale, al ballottaggio (dopo aver prevalso al primo turno con l'appoggio di sei liste di candidati con una connotazione politica di centro), ha riportato un totale di 7.062 voti, pari al 55, 93% dei voti validi.

Lo stesso Sindaco in data 23 dicembre 2014 ha rassegnato le sue irrevocabili dimissioni e, pertanto, il Presidente della Regione Siciliana ha nominato un Commissario per l'esercizio dei poteri del Sindaco e della Giunta: pertanto, il Comune di Scicli, se non dovesse intervenire un provvedimento di scioglimento ai sensi dell'art. 143 del T.U.O.E.L., rinnoverebbe il proprio Consiglio Comunale nella tornata elettorale della prossima primavera.

Contesto ambientale.

Il Comune di Scia, a partire dagli anni '90, è stato interessato a numerose operazioni giudiziarie («Piazza Pulita», «Fire Fox», «Scycli», «Casmene», «Ombra», «Mixer») per diversi reati, tra quali associazione a delinquere di stampo mafioso, traffico di stupefacenti ed omicidi. Diffuso anche il fenomeno delle estorsioni, dimostrato dai numerosi danneggiamenti ai danni di imprenditori locali, perpetrati a partire dall'anno 1999.

In queste vicende giudiziarie si è evidenziata la presenza, in tale ambito territoriale, di soggetti, associati fra loro — che si erano resi responsabili di gravi fatti delittuosi prevalentemente di natura estorsiva, sfociati in omicidi — tra cui, inizialmente, emerge, come figura di spicco, il pregiudicato *omissis* collegato al clan mafioso vittoriese *omissis*.

La «famiglia» *omissis* viene però disarticolata da una pressante attività giudiziaria ed emerge, a questo punto, la famiglia *omissis* pure collegata al clan *omissis* peraltro beneficiario di una rilevante percentuale sui proventi delle estorsioni e di altre attività illecite consumate nel territorio di Scicli. Nel contempo risultano operative altre «famiglie» minori quali *omissis* e i *omissis*.

A seguito dell'operazione di polizia giudiziaria «Bulldozer» del luglio '99, viene «decapitata» anche la «famiglia» *omissis* ed a questo punto emerge la figura di *omissis* personaggio coinvolto nel traffico degli stupefacenti e nelle attività estorsive, comunque in buoni rapporti con i *omissis*.

In tale contesto degradato si inquadra la più recente operazione di polizia giudiziaria condotta dall'Arma dei Carabinieri denominata «Eco», da cui scaturisce anche il presente procedimento finalizzato a verificare resistenza di forme di condizionamento degli organi amministrativi ed elettivi dell'Ente.

Nell'ambito di detta operazione, nel giugno del 2014, è stata eseguita l'Ordinanza n. 7252/12 R.GIP e n. 7324/12 RGNR del 3 giugno 2014 emessa dal G.I.P. del Tribunale di Catania - con la quale sono state disposte misure di custodia cautelare in carcere nei confronti di cinque persone *omissis omissis omissis omissis omissis* per i reati di associazione a delinquere di stampo mafioso, estorsione in concorso, truffa in concorso, furto continuato e violenza privata — adottata a seguito di

una intensa attività investigativa coordinata e diretta dalla Procura Distrettuale Antimafia di Catania su una consorteria criminale, capeggiata dal predetto *omissis* e composta dai sopra indicati soggetti, operante prevalentemente nel territorio comunale di Scicli.

Collegamenti con gli amministratori.

Nell'ambito di tale indagine sono emersi, tra l'altro, elementi circa l'esistenza di rapporti tra gli appartenenti alla citata organizzazione mafiosa ed amministratori nonché altri esponenti politici del Comune di Scicli.

In particolare nel suddetto procedimento penate n. 7324/2012 RGNR risulta coinvolto il *omissis* inizialmente destinatario di un'informazione di garanzia per il reato di concorso esterno nell'associazione mafiosa facente capo a *omissis*.

Come detto, il citato *omissis* era stato eletto a seguito del ballottaggio tenutosi il 20 e 21 maggio 2012 a cui era approdato grazie all'appoggio, nel primo turno, di sei liste, compresa la propria. Tra queste quella più votata è risultata la lista *omissis* che ha riportato 2271 voti validi.

La Giunta che conseguentemente è stata formata, ha progressivamente registrato una «girandola» di assessori — fra cui *omissis*, al quale più volte la consorteria ha fatto riferimento, come risulta dall'attività tecnica eseguita dalla polizia giudiziaria—; anche numerosi consiglieri si sono dimessi, (e quindi surrogati), a dimostrazione del disagio degli amministratori via via succedutisi e del «travaglio» vissuto dalla Amministrazione stessa che, evidentemente, non è riuscita a rendersi impermeabile alle ingerenze di *omissis* e dei suoi sodali, come dimostrano le risultanze processuali a carico del *omissis*, nei confronti del quale il Pubblico Ministero ha formulato una richiesta di rinvio a giudizio per il reato di concorso esterno in associazione a delinquere di stampo mafioso, che sarà trattata all'udienza preliminare fissata per il giorno 10 marzo p.v.

Il capo di imputazione formulato in detta richiesta di rinvio a giudizio è emblematico e merita di essere trascritto: «con più azioni esecutive del medesimo disegno criminoso ed agendo in tempi diversi concorreva. senza farne parte, nell'associazione mafiosa operante a Scicli, composta da *omissis omissis omissis omissis*, meglio descritta nel capo *A*), "contribuendo" a far raggiungere le finalità illecite di tale associazione e favorendone, in particolare, il rafforzamento delle capacità operative nel settore della raccolta dei RSU; ciò in quanto, nella veste di omissis e candidato alle elezioni comunali di Scicli, svoltesi nel maggio 2012, si accordava con *omissis*, esponente di spicco del clan a lui riferibile, ottenendone l'appoggio nella competizione elettorale e l'ausilio nella raccolta di consensi e di voti, fornendo in cambio loro: - già prima e durante la campagna elettorale: a) l'impegno (manifestato in seno a ripetuti contatti personali e telefonici con il omissis e con omissis) di affidare loro la sua campagna elettorale, in particolare attività di affissione dei manifesti elettorali, relativi alla sua candidatura quale omissis e, una volta eletto, ad attivarsi — mediante la strumentalizzazione dell'attività politica e delle proprie pubbliche funzioni di amministratori della stessa area politica — per far ottenere l'affidamento (diretto o in sub-appalto) dell'esecuzione di lavori pubblici, la stipula di vantaggiosi contratti con la Pubblica Amministrazione, concessioni, licenze, finanziamenti, posti di lavoro in favore dei partecipanti al sodalizio criminoso, di persone ad essi contigue e di imprese ad essi riconducibili; — omissis: a) una condotta costituita da ripetuti e confidenziali contatti personali e telefonici, che, in coerenza ed esecuzione degli impegni presi con il omissis prima delle elezioni, assicurava a questi un filo diretto extra-istituzionale tale da rafforzare la sua capacità operativa nel settore dei lavori pubblici, in particolare della raccolta dei RSU, agevolando, in funzione della sua carica, l'ascesa di omissis e dei suoi prossimi congiunti nei vertici della ditta omissis addetta alla raccolta dei RSU per conto del Comune di Scicli, in cui omissis, sfruttando l'appoggio garantito dal omissis, faceva assumere come dipendenti i suoi prossimi congiunti, nella specie, omissis omissis e la figlia omissis, facendo licenziare i dipendenti che tentavano di opporsi alla sua gestione di fatto ed otteneva un canale preferenziale per i pagamenti dei mandati del Comune relativi agli stipendi dei dipendenti della ditta omissis. In Scicli dal maggio 2008 sino al 7 giugno 2014.».

In effetti, anche dalla relazione della Commissione di indagine si rileva che il servizio di affissione dei manifesti elettorali di fatto è stato gestito — sia nella campagna elettorale del 2008 che in quella del 2012 — pressochè interamente dalla consorteria facente capo al *omissis*.

Ad esso si sono rivolti la maggior parte dei candidati, compreso il omissis che, più precisamente, ha incaricato omissis, già all'epoca sorvegliato speciale di P.S. e poi tratto in arresto.

Peraltro, il «controllo» di tale servizio era stato conseguito attraverso violenze e minacce perpetrate nei confronti di chi non intendeva accettare il loro monopolio.

In ogni modo, molti candidati politici si sono dimostrati accondiscendenti nei confronti del *omissis*, con la consapevolezza di ricorrere al suo sodalizio per i servizi di affissione elettorale evidentemente perché l'intimidazione di quel gruppo malavitoso ha indotto i candidati a scendere a compromessi per evitare sabotaggi alle loro campagne elettorali.

È sintomatico che uno dei prevenuti, *omissis*, pur essendo sorvegliato speciale di P.S., abbia ricevuto nella propria abitazione, direttamente e personalmente dai candidati — tra i quali anche il futuro *omissis* — sia il materiale elettorale sia il compenso per il servizio reso.

Detta illecita attività da un lato ha determinato un tornaconto economico rilevante per la consorteria, dall'altro ha precostituito i contatti per un futuro rapporto con quelli che sarebbero diventati gli amministratori dell'ente.

I collegamenti del *omissis* con il *omissis*, peraltro, sono avvalorati dalle continue affermazioni di quest'ultimo — quali sempre risultano dall'attività tecnica svolta dalla polizia giudiziaria — circa la possibilità di indurre il *omissis*, se da lui richiesto, a determinati comportamenti, a volte vantandosi di essere stato l'artefice della sua elezione e di avere il potere di costringerlo alle dimissioni, accreditando, in ogni caso, un rapporto confidenziale che peraltro emerge nel corso di una telefonata tra *omissis* ed il funzionario del Comune *omissis* (in un momento in cui quest'ultimo era insieme al *omissis*): i due (*omissis*) si scambiano complimenti anche per interposta persona, manifestando reciproco apprezzamento (si definiscono vicendevolmente «numeri uno»).

Oltre agli specifici collegamenti con il *omissis* nella stessa relazione rassegnata dagli ispettori incaricati dell'accesso viene confermata l'influenza dello scenario criminale a cui si è fatto cenno — dominato dal sodalizio criminoso della famiglia dei *omissis* sul territorio comunale di Scicli — sull'Amministrazione comunale, essendosi evidenziati significativi elementi che dimostrano come il predetto *omissis* ed i suoi sodali, grazie anche ai rapporti di vicinanza con alcuni dipendenti quali *omissis*, responsabile del servizio *omissis* e *omissis*, *omissis* della polizia municipale e/o amministratori comunali quali *omissis*, già *omissis* ed i consiglieri *omissis* e *omissis*, sono riusciti a condizionare settori della Pubblica Amministrazione locale, ottenendo per sé o per altri sodali illeciti benefici anche di natura economica.

Infatti, da quanto riportato dalla relazione sulla attività di accesso peraltro coincidente con le conosciute evidenze processuali — si rileva uno spaccato della realtà territoriale sciclitana connotato da forme di condizionamento dell'anzidetta cosca sul sistema politico del territorio, evidenziandosi che, grazie alle indebite ingerenze dei personaggi succitati ed alla incapacità degli amministratori comunali nonché dell'apparato burocratico di contrastarle, la criminalità organizzata capeggiata dal omissis ha potuto ottenere, in particolare, non solo e non tanto l'assunzione del omissis che per omissis è risultata dovuta (in quanto già dipendente della società a cui quest'ultima è subentrata nel servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani che comunque aveva proceduto alla sua assunzione, secondo quanto sostenuto in una intercettazione telefonica, su richiesta di un noto esponente politico locale) ma anche dei suoi parenti ed amici, imposte dallo stesso omissis (già prima dell'insediamento del *omissis*); ha potuto, inoltre, perpetrare estorsioni a danno di venditori ambulanti in cambio dell'occupazione abusiva di suolo pubblico, ottenere l'annullamento di contravvenzioni già redatte dalla Polizia Municipale, occupazioni gratuite ed abusive del posteggio alle fiere in favore di venditori ambulanti provenienti dalla provincia

Buon andamento ed imparzialità dell'Amministrazione. Funzionamento dei servizi.

Dalla relazione rassegnata, inoltre, emerge che la Commissione ha esaminato un contesto amministrativo - burocratico all'interno del Comune che evidenzia una situazione gestionale complessiva caratterizzata da disordine amministrativo e dalla non conformità al principio di legalità, che presenta, altresì, una impropria commistione di ruoli fra funzioni politiche e quelle di competenza dell'apparato burocratico, con una significativa ingerenza politica nelle scelte gestionali (situazione che prefigura condizioni prodromiche dell'ingerenza malavitosa), tale da compromettere il buon andamento e l'imparzialità dell'Amministrazione comunale nonché il regolare funzionamento dei servizi di competenza.

Viene evidenziata, in particolare, una situazione di generale disordine e di mancanza di rispetto delle regolari procedure amministrative, tali da favorire l'ingerenza malavitosa.

Si legge, infatti, in detta relazione, che il modello organizzativo adottato dall'Amministrazione predilige l'accorpamento di servizi ed uffici, anche se non omogenei, con la conseguenza di un anomalo rafforzamento della posizione di due funzionari dell'Ente in capo ai quali vengono concentrate la maggior parte delle competenze, concentrazione che — come sostengono gli ispettori — ha determinato un generale rallentamento nell'organizzazione dei servizi.

Al riguardo si rileva l'anomala attribuzione di un incarico di Alta Professionalità al responsabile del settore *omissis omissis*, già titolare di posizione organizzativa.

Viene segnalata, inoltre, una impropria commistione di ruoli fra organi politici ed apparato burocratico in conseguenza della eccessiva ingerenza dei primi nella attività di gestione: emblematica, al riguardo, è la disposizione di servizio impartita dal *omissis* al *omissis* con la quale gli viene intimato di non assicurare collaborazione alle *omissis* (Società incaricata della *omissis*) se non previa sua espressa autorizzazione (per tale atto la commissione ha interessato la competente Autorità Giudiziaria).

Da rilevare, inoltre, anche se la circostanza si riferisce alla precedente Amministrazione, il contratto, comunque tutt'ora in essere, stipulato con il consigliere (rappresentante legale della ditta *omissis*), all'epoca dei fatti *omissis* del Comune di Scicli, per «l'affitto» di una porzione di arenile nella frazione di Sampieri, utilizzato per realizzare un locale di ristoro e intrattenimento, atto connotato da un evidente conflitto di interessi.

Altre carenze vengono evidenziate circa l'applicazione della normativa in materia di prevenzione e repressione della corruzione, dell'illegalità nella pubblica amministrazione nonché della trasparenza dell'azione amministrativa ed ancora criticità nell'adozione e nell'aggiornamento dei regolamenti comunali; viene rilevata, inoltre, l'illegittimità del rimborsi di spese processuali a beneficio *omissis* e *omissis*.

Per quanto riguarda il contratto con la Società *omissis*, lo stesso viene stipulato il 10 gennaio 2011 per la durata di sei mesi: successivamente viene rinnovato con determina del Capo Settore *omissis* sino al 31 dicembre 2012: questi provvede anche ad un ampliamento dell'oggetto iniziale del contratto senza l'espletamento di una gara. Successivamente e fino al 31 dicembre 2014, le proroghe vengono disposte con ordinanze sindacali.

Al riguardo, dalla relazione di accesso, si evidenzia, in particolare, che il contratto con *omissis* era stato stipulato senza acquisire preventivamente la documentazione antimafia, che solo il 17 luglio 2014 (cioè dopo l'arresto di *omissis* e dei suoi sodali) il Comune di Scicli ha richiesto a questa Prefettura.

D'altronde, già prima dell'insediamento dell'Amministrazione *omissis*, la consorteria criminale facente capo a *omissis* aveva conseguito il totale controllo della gestione del servizio di raccolta e di smaltimento dei R.S.U., assoggettando *omissis*, in particolare per quanto riguarda l'imposizione di assunzioni di personale, l'organizzazione dei servizi e la gestione dei mezzi nonché il licenziamento di personale a lui sgradito.

Anche circa l'assegnazione dei posti al mercato rionale viene rilevata l'ingerenza dei fratelli *omissis* attraverso indebite pressioni (recepite) su *omissis omissis* della Polizia Municipale.

Nell'ambito dell'attività socio-assistenziale è emerso che sono stati concessi benefici economici a favore di soggetti riconducibili, anche per parentela, a personaggi pregiudicati e, in particolare, legati al gruppo criminale mafioso facente capo a *omissis*.

A tal proposito sono state evidenziate sette determine del Settore *omissis* del Comune in parola adottate nel 2013 concernenti la erogazione di benefici economici a soggetti aventi legami di parentela e di convivenza con il predetto *omissis* e con il suo adepto *omissis* (destinatario della richiamata Ordinanza di custodia cautelare in carcere del giugno 2014).

Per quanto riguarda il settore degli appalti, invece, gli accertamenti ispettivi hanno consentito di rilevare l'omissione dell'osservanza delle disposizioni di legge in materia di certificazione antimafia e di DURC. Anche per tale omissione la Commissione ha interessato la Procura della Repubblica per il reato previsto dall'art. 328 c.p. Al riguardo è emersa anche la sostanziale disapplicazione del protocollo di legalità «Carlo Alberto Dalla Chiesa».

Anche la gestione degli interventi di somma urgenza presenta profili di criticità in particolare riguardo il servizio di montaggio e smontaggio dell'impalcatura per i festeggiamenti della Madonna delle Milizie.

La situazione economico-finanziaria prospettata nella relazione della Commissione di indagine appare caratterizzata da gravi irregolarità contabili ed anomalie gestionali.

Già all'atto dell'insediamento della suddetta Commissione la Corte dei Conti aveva avviato una procedura di controllo con riguardo agli esercizi finanziari dal 2012 in avanti.

Detto controllo ha comportato l'accertamento di numerosi profili di criticità con conseguenti rilievi formulati all'ente con nota n. *omissis*, fra i quali il mancato rispetto del patto di stabilità nell'esercizio finanziario 2012, la condizione di ente strutturalmente deficitario, una forte crisi di liquidità, l'esistenza di debiti fuori bilancio ancora da riconoscere al 31 dicembre 2012 per un importo stimato pari ad € 10.435.884,78 (successivamente lievitato fino ad € 11.239.965), ecc.

Inoltre, la Corte dei Conti non ha approvato il piano di riequilibrio finanziario pluriennale che era stato adottato dal consiglio comunale con delibera n. 5 del 9 febbraio 2013. Detto piano è stato riproposto dal consiglio comunale con delibera n. 135 del 3 settembre 2014.

Emblematico, di questo stato di disordine, è la vicenda del passaggio di consegne tra il responsabile uscente del *omissis* e l'entrante, *omissis* che di fatto non avviene, nonostante le pressanti richieste di quest'ultima, documentate da una fitta corrispondenza fra i due, con conseguenti ulteriori difficoltà nell'esercizio delle sue funzioni, in una situazione come detto già critica perché caratterizzata, come ribadito dalla Commissione, «da un diffuso malessere, disordine ed omesso controllo amministrativo e contabile».

Conclusioni.

Le risultanze giudiziarie conoscibili ed avvalorate — in attesa della decisione del G.I.P. prevista per l'udienza preliminare già fissata per il 10 marzo p.v., che si fa riserva di comunicare prontamente — dalla richiesta di rinvio a giudizio *omissis* per il reato di concorso esterno in associazione a delinquere di stampo mafioso comprovano, allo stato degli atti, l'esistenza di collegamenti e di forme di condizionamento *omissis* e di alcuni amministratori e funzionari dell'Ente tali da determinare la compromissione acclarata dalla Commissione di indagine nominata dallo scrivente — del buon andamento e dell'imparzialità dell'amministrazione comunale nonché del regolare funzionamento dei servizi ad essa affidati.

Pertanto, su conforme unanime parere del Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica, integrato come indicato in premessa, si ritiene che, nel caso di specie, ricorrono i presupposti — comprovati dalla documentazione in atti — per far luogo al provvedimento di scioglimento previsto dall'art. 143, comma 1 del d.lgs. n. 267/2000.

Il Prefetto: Vardè

15A03739



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 febbraio 2015.

Integrazione del decreto 25 novembre 2005, concernente la definizione della classe del corso di laurea magistrale in giurisprudenza.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto l'art. 17, comma 95 e segg., della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e in particolare gli articoli 15 e 16;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 4 ottobre 2000, e successive modificazioni, recante rideterminazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e definizione delle relative declaratorie;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 2005, e successive modificazioni, recante «Definizione della classe del corso di laurea magistrale in giurisprudenza»;

Visto il decreto ministeriale 12 giugno 2012, prot. n. 159, recante la rideterminazione dei settori concorsuali;

Vista l'istanza del 16 luglio 2014 avanzata dalla prof. ssa Antonella Maria Sciarrone Alibrandi, presidente e legale rappresentante dell'Associazione dei docenti di diritto dell'economia - ADDE, giusta raccomandata AG n. 5283-2 del 18 luglio 2014 acquisita al protocollo del Gabinetto in data 3 settembre 2014, n. 24481, con la quale si chiede, per le motivazioni riportate nella stessa, che venga rettificato il decreto ministeriale 25 novembre 2005 con l'inserimento, tra le attività formative indispensabili ai fini della laurea magistrale in giurisprudenza, del SSD IUS/05 - Diritto dell'economia;

Vista l'istanza del 29 luglio 2014 avanzata dal prof. Antonio Jannarelli, presidente e legale rappresentante della Comunità scientifica di diritto agrario - CSDA, giusta raccomandata AG n. 9640-4 del 30 luglio 2014 acquisita al protocollo del Gabinetto in data 9 settembre 2014, n. 25081, con la quale si chiede, per le motivazioni riportate nella stessa, che venga rettificato il decreto ministeriale 25 novembre 2005 con l'inserimento, tra le attività formative indispensabili ai fini della laurea magistrale in giurisprudenza, del SSD IUS/03 - Diritto agrario;

Visti i pareri favorevoli espressi dal Consiglio universitario nazionale nelle adunanze del 22 ottobre 2014 e del 4 novembre 2014, il quale ha ritenuto che i settori scientifico-disciplinari IUS/03 (Diritto agrario) e IUS/05 (Diritto dell'economia), per i contenuti previsti nelle rispettive declaratorie, dovessero essere inclusi tra quelli che gli atenei, nella loro autonomia, potranno scegliere nella predisposizione dei propri ordinamenti tra le attività formative indispensabili;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Nella tabella allegata al decreto ministeriale 25 novembre 2005, recante «Definizione della classe del corso di laurea magistrale in giurisprudenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2005, e successive modificazioni, nell'ambito economico e pubblicistico delle attività formative caratterizzanti sono inseriti i settori scientifico-disciplinari IUS/03 (Diritto agrario) e IUS/05 (Diritto dell'economia).
- 2. Le università provvedono al recepimento della modifica di cui al comma 1 nei propri regolamenti didattici universitari, ai sensi dell'art. 11 del regolamento di cui al decreto 22 ottobre 2004, n. 270.
- 3. Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2015

Il Ministro: Giannini

Registrato alla Corte dei conti il 24 marzo 2015 Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 1099

15A03718

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 16 marzo 2015.

Criteri per la formulazione di un programma di recupero e razionalizzazione degli immobili e degli alloggi di edilizia residenziale pubblica.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Е

IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Visto l'art. 4, comma 1, lettera f), della legge 5 agosto 1978, n. 457;

Visto l'art. 1, comma 1, della legge 8 febbraio 2007, n. 9. Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria;



Visto il decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 convertito, con modificazioni dalla legge 23 maggio 2014, n. 80, recante «Misure urgenti per l'emergenza abitativa, per il mercato delle costruzioni e per l'Expo 2015»;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1 del citato decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, che dispone che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie approvano con decreto i criteri per la formulazione di un Programma di recupero e la razionalizzazione degli immobili e degli alloggi di edilizia residenziale pubblica di proprietà dei comuni e degli Istituti autonomi per le case popolari comunque denominati, costituiti anche in forma societaria, e degli enti di edilizia residenziale pubblica aventi le stesse finalità degli IACP sia attraverso il ripristino degli alloggi di risulta sia per il tramite della manutenzione straordinaria degli alloggi anche ai fini dell'adeguamento energetico, impiantistico statico e del miglioramento sismico degli immobili;

Visto il comma 2 del medesimo art. 4 che dispone che il Programma di recupero di cui al comma 1 nonché gli interventi di cui al successivo art. 10, comma 10, sono finanziati con le risorse rinvenienti dalle revoche di cui all'art. 32, commi 2 e 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, nel limite massimo di 500 milioni di euro che affluiscono ad apposito Fondo appositamente istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge n. 386/1989, recante norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria, con ciò disponendo che dette Province autonome non partecipino alla ripartizione dei finanziamenti statali.

Visto il comma 5 del richiamato art. 4 che per l'attuazione degli interventi previsti dal comma 4, a decorrere dall'esercizio finanziario 2014 e fino al 31 dicembre 2017 prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del «Fondo per gli interventi di manutenzione e di recupero di alloggi abitativi privi di soggetti assegnatari», nel quale confluiscono, nei limiti indicati dal successivo comma 6, le risorse non utilizzate relative alle seguenti autorizzazioni:

a) dell'art. 36, della legge 5 agosto 1978, n. 457, relativamente all'art. 2, lettera *f)* e all'art. 3, lettera *q)* della medesima legge n. 457 del 1978;

b) dell'art. 3, comma 7-*bis*, del decreto-legge 7 febbraio 1985, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 1985, n. 118;

c) dell'art. 22, comma 3, della legge 11 marzo 1988, n. 67.

Visto il comma 6 del predetto art. 4 che dispone che all'onere derivante dall'attuazione del comma 4, nel limite di euro 5 milioni per l'anno 2014, di euro 20 milioni per l'anno 2015, di euro 20 milioni per l'anno 2016 e di euro 22,9 milioni per l'anno 2017 si provvede mediante utilizzo delle risorse previste alle lettere *a*), *b*) e *c*) del

comma 5 che sono versate annualmente all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate sul Fondo di cui al medesimo comma 5;

Visto il comma 8 del citato art. 4 che dispone che con il decreto interministeriale di cui al comma 1 sono definiti i criteri di ripartizione delle risorse di cui al comma 5, pari complessivamente a 67,9 milioni di euro, tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano che provvedono entro due mesi all'assegnazione delle risorse ai comuni e agli Istituti autonomi per le case popolari, comunque denominati, nonché agli enti di edilizia residenziale aventi le stesse finalità degli IACP;

Visto l'art. 11 del citato decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 che, anche in relazione all'art. 4, dispone che con i provvedimenti di assegnazione delle risorse sono stabilite le modalità di utilizzo delle risorse assegnate, di monitoraggio dell'avanzamento degli interventi e di applicazione di misure di revoca e che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti riferisce al Consiglio dei ministri e alle competenti Commissioni parlamentari in merito all'attuazione dello stesso decreto;

Considerato che per le finalità di cui all'art. 4, comma 2, del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80, è stata autorizzata ai sensi dell'art. 1, comma 235, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) la spesa di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017 e 40 milioni per il 2018 nonché l'importo complessivo di 270,431 milioni di euro derivanti da revoche disposte dall'art. 13, comma 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9.

Visti gli elenchi predisposti dai comuni e dagli ex IACP e trasmessi dalle regioni e province autonome ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 4 del richiamato decretolegge n. 47/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 80/2014 al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la condizione abitativa;

Considerata la necessità di recuperare e rendere abitabili senza indugi gli alloggi attualmente non assegnati a causa del particolare stato di degrado;

Considerato, altresì, che gli interventi per la valorizzazione e qualificazione del patrimonio sono parte integrante delle azioni per migliorare l'efficienza della gestione degli enti proprietari di alloggi di edilizia residenziale pubblica e che detti interventi contribuiscono anche alla riduzione dei costi di conduzione degli alloggi da parte degli assegnatari;

Ravvisata la necessità di procedere all'individuazione dei criteri per la formulazione del Programma di recupero e razionalizzazione degli immobili e degli alloggi di edilizia residenziale pubblica al fine di dare prime e immediate risposte al disagio abitativo nelle diffuse forme riscontrabili nel Paese ed in particolare nelle grandi concentrazioni urbane nonché di favorire, contestualmente, la più efficace gestione da parte degli enti proprietari degli immobili di edilizia residenziale pubblica;

Vista l'intesa espressa dalla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e successive modificazioni nella seduta del 18 dicembre 2014;

Decretano:

Art. 1.

Criteri per la formulazione del Programma

- 1. Ai fini dell'inserimento nel Programma, gli interventi devono rispondere ai seguenti criteri:
- *a)* rapida assegnazione degli alloggi non utilizzati per assenza di interventi di manutenzione;
- b) riduzione dei costi di conduzione degli alloggi da parte degli assegnatari e dei costi di gestione da parte degli enti gestori mediante l'adeguamento e il miglioramento impiantistico e tecnologico degli immobili e degli alloggi, con particolare riferimento alla prestazione energetica;
- c) trasformazione tipologica degli alloggi per tenere conto delle nuove articolazioni della domanda abitativa conseguente alla trasformazione delle strutture familiari, ai fenomeni migratori, alla povertà e marginalità urbana;
- *d)* adeguamento statico e miglioramento della risposta sismica.

Art. 2.

Tipologie di interventi ammissibili a finanziamento

- 1. Il Programma è articolato nelle seguenti due linee:
- a) interventi di non rilevante entità finalizzati a rendere prontamente disponibili gli alloggi sfitti mediante lavorazioni di manutenzione e di efficientamento. Ai fini del presente decreto si considerano di non rilevante entità gli interventi di importo inferiore a 15.000 euro da realizzarsi entro sessanta giorni dal provvedimento regionale di concessione del finanziamento da adottare entro trenta giorni dalla data di comunicazione di avvenuta registrazione del decreto ministeriale di ammissione a finanziamento di cui all'art. 4, comma 4. Gli alloggi recuperati sono assegnati prioritariamente alle categorie sociali individuate dall'art. 1, comma 1, della legge 8 febbraio 2007, n. 9, a condizione che i soggetti appartenenti a tali categorie siano collocati utilmente nelle graduatorie comunali per l'accesso ad alloggi, ai sensi dell'art. 4, comma 4, della legge n. 80/2014.
- b) interventi di ripristino di alloggi di risulta e di manutenzione straordinaria da attuare mediante la realizzazione delle seguenti tipologie di intervento, cumulativamente ammissibili a finanziamento nel limite di 50.000 euro per alloggio:
- b.1. efficientamento energetico degli edifici da perseguire mediante il miglioramento dei consumi di energia e l'innalzamento di almeno una classe della prestazione energetica o la riduzione di almeno il 30% dei consumi registrati nell'ultimo biennio di utilizzazione dell'immobile;

- b.2. messa in sicurezza delle componenti strutturali degli immobili mediante interventi di adeguamento o miglioramento sismico;
- b.3. rimozione manufatti e componenti edilizie con presenza di materiali nocivi e pericolosi quali amianto, piombo, ecc.;
 - b.4. superamento delle barriere architettoniche;
- b.5. manutenzione straordinaria sulle parti comuni dell'organismo abitativo e su quelle di pertinenza;
- b.6. frazionamenti e accorpamenti, anche con rinnovo e sostituzione di parti anche strutturali degli edifici.

Art. 3.

Criteri di ripartizione delle risorse

- 1. Le risorse pari a complessivi 67,9 milioni di euro di cui all'art. 4, comma 6, del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80 sono destinate alla linea di intervento di cui alla lettera *a)* dell'art. 2 del presente decreto e sono ripartite tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, come risulta dalla Tabella 1 allegata al presente decreto, sulla base dei seguenti parametri:
- *a)* numero degli sfratti desumibili dall'ultimo rapporto dell'Ufficio centrale di statistica del Ministero dell'interno (peso 60%);
- b) numero degli alloggi di risulta presenti in ciascuna regione e provincia autonoma in rapporto al numero degli alloggi di risulta presenti nell'intero territorio nazionale desunti dagli elenchi trasmessi dalle regioni ai sensi dell'art. 4, comma 1-bis, del citato decreto-legge n. 47 (peso 40%).
- 2. Le risorse derivanti dalle autorizzazioni di spesa pari di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017 e 40 milioni per il 2018 nonché quelle derivanti da revoche disposte ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, pari complessivamente ad euro 270,431 milioni, sono destinate, al netto dell'accantonamento pari allo 0.05% di cui al successivo art. 5, comma 1, alla linea di intervento di cui alla lettera b) dell'art. 2 del presente decreto e ripartite tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, come risulta dalla Tabella 2 allegata al presente decreto, sulla base dei seguenti parametri assunti in misura percentuale con riferimento al dato di ciascuna regione e provincia autonoma rapportato al corrispondente dato complessivo nazionale:
- *a)* numero famiglie in affitto (dati Istat 2011) (peso 50%);
- *b)* numero di alloggi di edilizia residenziale pubblica complessivamente esistenti in ciascuna regione dichiarati in sede di trasmissione degli elenchi di cui all'art. 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 47/2014 (peso 50%).
- 3. Ai sensi e per gli effetti del comma 109 dell'art. 2 della legge n. 191/2009 le somme riferite alle province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili



e gli interventi possono essere attuati, secondo i criteri di cui all'art. 1 e le modalità di cui all'art. 4, comma 4, nellimite delle risorse allo scopo finalizzate dalle stesse province autonome.

Art. 4.

Soggetti proponenti e procedure

- 1. Le proposte di intervento sono localizzate nei comuni ad alta tensione abitativa ovvero nei comuni a disagio abitativo individuati nella programmazione regionale e sono predisposte dagli ex Istituti autonomi per le case popolari comunque denominati e dai comuni.
- 2. Nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non abbiano individuato i comuni ricadenti in aree a disagio abitativo le proposte di intervento sono predisposte dai comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti per le regioni con popolazione complessiva superiore a 2 milioni e dai comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti per le regioni con popolazione non superiore a 2 milioni nonché dai comuni individuati dall'art. 9, comma 2-bis, del decreto-legge n. 47/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 80/2014.
- 3. I comuni e gli ex IACP comunque denominati trasmettono alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano le proposte di intervento corredate dai relativi cronoprogramma riferiti alle linee di cui al precedente art. 2.
- 4. Entro 120 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto le regioni, verificata la rispondenza delle proposte pervenute ai criteri di cui all'art. 1, dichiarano l'ammissibilità al finanziamento delle proposte di intervento pervenute nel limite delle risorse individuate con i riparti di cui all'art. 3 e trasmettono i relativi elenchi, predisposti in ordine di priorità sulla base dei pesi relativi attribuiti da ciascuna regione e provincia autonoma ai criteri di cui all'art. 1 per ciascuna delle linee indicate all'art. 2, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la condizione abitativa ai fini della ammissione a finanziamento degli interventi e assegnazione alle regioni delle risorse, nei limiti delle disponibilità finanziarie annuali, mediante apposito decreto ministeriale con il quale sono stabilite, altresì, le modalità di trasferimento delle risorse assegnate e di applicazione delle misure di revoca. Le proposte eccedenti il limite delle risorse assegnate sono comunque trasmesse, in separati elenchi ordinati in ordine di priorità ai fini delle riassegnazioni dei fondi revocati.

Art. 5.

Monitoraggio e revoche

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la condizione abitativa l'elenco degli interventi ammessi a finanziamento e assicurano il monitoraggio dei tempi di utilizzo dei fondi unitamente al monitoraggio degli eventuali stanziamen-

- ti regionali secondo le modalità definite nel decreto di cui all'art. 4, comma 4, utilizzando anche l'applicativo informatico messo a disposizione dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed il cui costo non dovrà essere superiore allo 0,05% delle risorse di cui all'art. 3, comma 2, del presente decreto. Gli esiti del monitoraggio sono trasmessi con cadenza trimestrale e sono corredati dalle informazioni sulle misure adottate e da adottare per rimuovere eventuali criticità e inadempienze.
- 2. Ciascuna regione e provincia autonoma comunica, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del decreto di ammissione al finanziamento di cui all'art. 4, comma 4, il nominativo del Responsabile dell'attuazione del Programma al quale sono attribuiti i compiti di:
- a) predisporre i rapporti di monitoraggio di cui al comma 1 da inoltrare al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti Direzione generale per la condizione abitativa;
- b) promuovere iniziative e adottare provvedimenti idonei a garantire la celere e completa attuazione dei singoli interventi ammessi a finanziamento;
- c) trasmettere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti Direzione generale per la condizione abitativa le dichiarazioni di avanzamento del complessivo programma regionale per il trasferimento delle quote di finanziamento con le modalità previste dal decreto ministeriale di cui all'art. 4, comma 3 del presente decreto.
- 3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti verifica, anche per il tramite dei Provveditorati interregionali alle opere pubbliche, l'attuazione degli interventi ammessi a finanziamento e dispone gli eventuali conseguenti provvedimenti anche di revoca sulla base dei criteri indicati con il decreto di cui all'art. 4, comma 4.

Roma, 16 marzo 2015

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti Lupi

Il Ministro dell'economia e delle finanze Padoan

p. Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie Bressa

Registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2015 Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1277



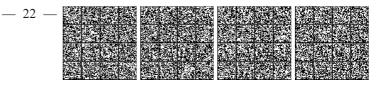
Tab. 1- RIPARTO RISORSE PER LINEA ART. 2 LETTERA A)

Regione/Provincia autonoma	Sfratti	Alloggi di risulta	Sfratti	Alloggi di risulta	Coefficiente	RIPARTO
	Ministero Interno 2013	elenchi comma 1-bis	%09 osad	peso 40%	%	euro
Piemonte	7.107	814	5,811	1,988	7,798	5.295.026,40
Valle d'Aosta	500	22	0,171	0,054	0,225	152.501,43
Lombardia*	14.037	4.527	11,477	11,054	22,530	15.298.092,52
P.A. Trento	212	498	0,173	1,216	1,389	943.335,50
P.A. Bolzano	176		0,144	000'0	0,144	97.707,16
Veneto	5.199	1.401	4,251	3,421	7,672	5.208.989,36
Friuli V.G.	1.245	1.432	1,018	3,497	4,514	3.065.304,60
Liguria	2.702	453	2,209	1,106	3,315	2.251.063,48
Emilia Romagna	7.642	1.390	6,248	3,394	9,642	6.546.994,28
Toscana	5.978	642	4,888	1,568	6,455	4.383.095,40
Umbria	1.102	929	0,901	2,268	3,169	2.151.985,17
Marche	1.308	226	1,069	0,552	1,621	1.100.831,15
Lazio	9.388	159	7,676	0,388	8,064	5.475.397,62
Abruzzo	1.024	497	0,837	1,214	2,051	1.392.462,89
Molise	98	205	0,070	0,501	0,571	387.616,30
Campania	5.893	649	4,818	1,585	6,403	4.347.512,71
Puglia	3.882	621	3,174	1,516	4,690	3.184.675,68
Basilicata	63	256	0,076	0,625	0,701	476.056,16
Calabria	1.346	270	1,100	0,659	1,760	1.194.875,37
Sicilia	4.219	1.247	3,449	3,045	6,494	4.409.618,87
Sardegna	537	144	0,439	0,352	0,791	536.857,95
TOTALI	73.385	16.382	000'09	40,000	100,000	67.900.000,00

Tab. 2- RIPARTO RISORSE PER LINEA ART. 2 LETTERA B)

Regione/provincia autonoma	Alloggi di risulta	Famiglie in affitto	Alloggi ERP	Famiglie in affitto	Alloggi ERP	Coefficiente	RIPARTO
	elenchi comma 1-bis	ISTAT 2011	elenchi comma 1-bis	%05 osad	%05 osad	%	euro
Piemonte	814	430.809	52.209	4,871	2,736	7,607	30.444.463,95
Valle d'Aosta	22	13.366	1.590	0,151	0,083	0,234	938.299,70
Lombardia	4.527	777.869	165.767	8,795	8,687	17,481	69.965.842,43
P.A. Trento	498	41.961	10.748	0,474	0,563	1,038	4.152.963,43
P.A. Bolzano		49.997	13.279	0,565	969'0	1,261	5.047.428,26
Veneto	1.401	328.943	49.172	3,719	2,577	6,296	25.197.936,54
Friuli V.G.	1.432	90.097	29.331	1,019	1,537	2,556	10.228.582,32
Liguria	453	168.619	19.830	1,906	1,039	2,946	11.789.176,56
Emilia Romagna	1.390	372.718	220'99	4,214	2,939	7,153	28.626.996,83
Toscana	642	260.584	49.140	2,946	2,575	5,521	22.097.884,21
Umbria	626	53.525	8.333	0,605	0,437	1,042	4.169.754,77
Marche	226	88.031	16.500	0,995	0,865	1,860	7.444.057,97
Lazio	159	401.822	107.850	4,543	5,652	10,195	40.802.302,00
Abruzzo	497	65.567	16.750	0,741	0,878	1,619	6.479.962,63
Molise	205	13.977	5.482	0,158	0,287	0,445	1.782.214,23
Campania	649	503.492	110.000	5,693	5,764	11,457	45.853.930,37
Puglia	621	246.538	61.129	2,787	3,203	5,991	23.976.725,92
Basilicata	256	27.572	008'6	0,312	0,514	0,825	3.303.017,66
Calabria	270	105.818	24.212	1,196	1,269	2,465	9.866.376,10
Sicilia	1.247	296.610	115.000	3,354	6,026	9,380	37.540.874,41
Sardegna	144	84.387	31.962	0,954	1,675	2,629	10.521.994,22
TOTALI	16.382	4.422.302	954.161	50,000	50,000	100,000	400.230.784,50

15A03719



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mistery Box - società cooperativa - in liquidazione», in Bainette e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Mistery Box - Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di \in 3.587,00, si riscontra una massa debitoria di \in 114.648,00 ed un patrimonio netto negativo di \in 111.111,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, cui la cooperativa è aderente, non propone candidature;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mistery Box - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Bainette (CN) (codice fiscale n. 03291470049) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Rellecke Nasi, nato a Mondovì (CN) il 22 aprile 1980, e domiciliato in Vicoforte (CN), via Collarei, n. 38.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 aprile 2015

Il Ministro: Guidi

15A03671

— 23 -

DECRETO 16 aprile 2015.

Termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni per la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione, di cui al decreto 4 dicembre 2014.

IL DIRETTORE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto l'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di "Fondo per la crescita sostenibile";

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale sono individuate, ai sensi del richiamato art. 23, del decreto-legge n. 83 del 2012, le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile e, in particolare, l'art. 3, comma 2, lettera *b*), del predetto decreto ministeriale, ove è previsto che il Fondo per la crescita sostenibile sostiene interventi diretti "al rafforzamento della struttura produttiva del Paese, al riutilizzo degli impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale";

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 gennaio 2015, n. 2, recante l'istituzione di un nuovo regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione;

Visti, in particolare, gli articoli 8 e 12 del predetto decreto 4 dicembre 2014, che prevedono che con provvedimento del Direttore generale per gli incentivi alle imprese vengono individuati i termini per la presentazione delle richieste di finanziamento da parte delle società cooperative alle società finanziarie e stabiliti il modello di domanda, lo schema di contratto di finanziamento agevolato, i format per la relazione annuale nonché fornite ulteriori precisazioni e chiarimenti in merito all'attuazione degli interventi previsti dal decreto stesso;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 dicembre 2014, n. 5760 con il quale sono state impegnate a favore della contabilità speciale n. 1201 denominata "L. 46/82 Fondo per la crescita sostenibile" risorse finanziarie pari a euro 8.789.229,00, a valere sul capitolo di bilancio 7342, per l'attuazione dell'intervento di cui al predetto decreto 4 dicembre 2014;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 30 dicembre 2014, n. 5774 con il quale sono state impegnate a favore della contabilità speciale n. 1201, denominata "L. 46/82 Fondo per la crescita sostenibile", risorse finanziarie pari a euro 1.000.583,83, a valere sul capitolo di bilancio 2301, per l'attuazione dell'intervento di cui al predetto decreto 4 dicembre 2014;

Considerato che le predette risorse finanziarie pari a euro 1.000.583,83 possono essere utilizzate esclusivamente a favore di società cooperative che non siano aderenti alle associazioni nazionali di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo, cosiddette centrali cooperative;

Considerato, altresì, che le predette risorse finanziarie pari a euro 1.000.583,83 possono essere utilizzate esclusivamente a favore di società cooperative che non abbiano sede legale nelle regioni a statuto speciale;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c*), della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Decreta:

Art. 1.

Rapporti tra il Ministero dello sviluppo economico e le società finanziarie

1. I rapporti tra il Ministero dello sviluppo economico (nel seguito Ministero) e le società finanziarie partecipate (nel seguito Società finanziarie) dal Ministero ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49 e successive modificazioni e integrazioni, inerenti allo svolgimento delle attività di gestione del regime di aiuto istituito dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014 di cui alle premesse (nel seguito decreto), sono regolamentati da una apposita convenzione da stipulare entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Con la convenzione di cui al comma 1 sono, altresì, determinati, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, gli oneri per lo svolgimento dell'attività istruttoria delle iniziative presentate per l'accesso alle agevolazioni previste dal decreto, che sono posti a carico delle risorse disponibili per l'attuazione dell'intervento nella misura massima pari al 2 per cento delle risorse stesse.

Art. 2.

Presentazione delle richieste di finanziamento

- 1. Ai fini dell'accesso alle agevolazioni finanziarie previste dal decreto le società cooperative proponenti, fermo restando quanto previsto al comma 3, sono tenute a presentare, secondo le modalità e nei termini indicati al comma 2, la seguente documentazione:
- *a)* domanda di finanziamento agevolato, contenente le informazioni riportate nello schema di cui all'allegato n. 1;
- b) piano di investimento, contenente le informazioni riportate nello schema di cui all'allegato n. 2;
- c) nel caso in cui il valore del finanziamento agevolato richiesto sia pari o superiore a euro 150.000,00 (centocinquantamila), dichiarazione del legale rappresentante o di un suo procuratore speciale, resa secondo le modalità stabilite dalla Prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta delle informazioni antimafia per i soggetti sottoposti alla verifica di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni.
- 2. La richiesta di finanziamento agevolato e la documentazione indicata al comma 1 devono essere presentate alle Società finanziarie, esclusivamente attraverso posta elettronica certificata, a partire dal sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai seguenti indirizzi:
- *a)* CFI Cooperazione Finanza Impresa Scpa, p.e.c.: cfi@pec.it;
 - b) SOFICOOP sc, p.e.c.: soficoop@pec.soficoop.it.
- 3. Al fine della presentazione della domanda per la nascita di società cooperative, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *a*), del decreto, si specifica che tali iniziative possono riguardare esclusivamente società cooperative costituite da non oltre 24 mesi alla data di presentazione della domanda.



- 4. Le società cooperative proponenti, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie individuate in premessa, nel rispetto delle condizioni di destinazione ivi previste e tenendo conto della riserva prevista dall'art. 4, comma 3, del decreto in favore delle società cooperative che hanno conseguito il rating di legalità di cui all'art. 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'eventuale incremento della predetta dotazione finanziaria è comunicato nel sito internet del Ministero.
- 5. Nel caso di esaurimento delle risorse finanziarie di cui al comma 4, è disposta la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande con provvedimento del Direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero.

Art. 3.

Valutazione delle richieste e trasferimento delle risorse finanziarie

- 1. La richiesta di finanziamento è valutata dalla Società finanziaria sulla base dei criteri stabiliti dall'art. 8, comma 3, del decreto, entro 90 giorni dalla data di presentazione della richiesta stessa, fatta salva la possibilità di prorogare detto termine di ulteriori 30 giorni, qualora risulti necessario acquisire ulteriori informazioni o documenti rispetto a quanto presentato unitamente alla richiesta di finanziamento. Nel caso in cui la documentazione o le informazioni richieste non siano presentate dalle società cooperative proponenti entro il predetto termine, la richiesta di agevolazioni si considera decaduta.
- 2. In relazione a ciascuna richiesta di finanziamento la cui attività di valutazione si conclude con esito positivo e, qualora necessaria, previa richiesta delle informazioni antimafia alla Prefettura competente, la Società finanziaria presenta al Ministero una relazione contenente le risultanze dell'attività istruttoria. La relazione istruttoria. redatta secondo lo schema definito nell'ambito della convenzione tra il Ministero e le Società finanziarie di cui all'art. 1, deve contenere l'indicazione dell'ammontare e della durata del finanziamento agevolato concedibile, del numero di rate previste dal relativo piano di ammortamento, dell'agevolazione corrispondente in termini di equivalente sovvenzione lordo e della normativa europea di cui all'art. 5, comma 4, del decreto ai sensi della quale vengono concesse le agevolazioni, con esplicita indicazione circa il rispetto delle intensità o degli importi massimi di aiuto ivi previsti. In particolare, per la quantificazione dell'equivalente sovvenzione lordo dell'agevolazione, il tasso di riferimento deve essere definito, a partire dal tasso base pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competi-

- tion/state_aid/legislation/reference_rates.html, secondo quanto previsto dalla comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02) in allegato n. 3.
- 3. Il Ministero, ricevuta la documentazione di cui al comma 2, accerta che le risorse finanziarie richieste trovano adeguata copertura nell'ambito delle dotazioni finanziarie individuate ai sensi dell'art. 2, comma 4, e, previa verifica della regolarità contributiva della società cooperativa beneficiaria, ne dà comunicazione alla Società finanziaria.
- 4. Nel caso in cui le risorse finanziarie disponibili non siano sufficienti per la copertura integrale della richiesta di finanziamento, il Ministero ne dà comunicazione alla Società finanziaria per la verifica dell'eventuale finanziabilità parziale dell'iniziativa. In ogni caso, le richieste di finanziamento che non trovano copertura finanziaria, inviate dalle Società finanziarie al Ministero nelle more della chiusura dello sportello stabilita ai sensi dell'art. 2, comma 5, si considerano decadute.
- 5. Per le richieste di finanziamento la cui attività di valutazione si conclude con esito negativo e per le richieste di finanziamento che non trovano copertura finanziaria, la Società finanziaria provvede a comunicare, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, alla società cooperativa proponente le motivazioni del mancato accoglimento della richiesta.

Art. 4.

Stipula del contratto di finanziamento ed erogazione delle agevolazioni

1. Per le richieste di finanziamento in relazione alle quali il Ministero ha comunicato la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie alla concessione del finanziamento agevolato, la Società finanziaria procede, entro 120 giorni dalla data di ricezione della comunicazione, alla stipula del relativo contratto di finanziamento. Trascorso detto termine il finanziamento decade, fatta salva la possibilità del Ministero di concedere una proroga di non oltre 60 giorni su specifica richiesta della Società finanziaria. Il contratto di finanziamento, redatto secondo lo schema riportato in allegato n. 4, deve contenere l'indicazione della normativa europea di cui all'art. 5, comma 4, del decreto ai sensi della quale vengono concesse le agevolazioni, del tasso agevolato, della durata del piano di investimento, del numero di rate previste dal piano di ammortamento nonché dell'ammontare dell'agevolazione corrispondente al finanziamento agevolato in termini di equivalente sovvenzione lordo, definito secondo quanto previsto all'art. 3, comma 2. In particolare, ai fini dell'identificazione del tasso agevolato deve essere considerato il tasso di riferimento utilizzato come tasso di attualizzazione e rivalutazione, calcolato applicando



al tasso base, pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html, una maggiorazione pari a 100 punti base.

- 2. Nel caso in cui il finanziamento agevolato è concesso esclusivamente per la realizzazione di un programma di investimento, lo stesso è erogato per stati di avanzamento a fronte di titoli di spesa anche non quietanzati. Ciascuna erogazione, ad eccezione della prima che può essere concessa in anticipazione per un ammontare massimo pari al 30 per cento del finanziamento, è, comunque, subordinata alla dimostrazione dell'effettivo pagamento, mediante esibizione delle relative quietanze, dei titoli di spesa presentati ai fini dell'erogazione precedente. Il numero, i tempi e la consistenza minima delle erogazioni sono definite nel contratto di finanziamento di cui al comma 1.
- 3. Al fine di procedere con l'erogazione delle agevolazioni, la Società finanziaria, verificata l'ammissibilità della richiesta presentata dalla società cooperativa beneficiaria, richiede al Ministero il trasferimento delle relative risorse finanziarie. Il Ministero, previa verifica della regolarità contributiva dalla società cooperativa beneficiaria e del rispetto della normativa applicabile all'erogazione delle agevolazioni, provvede tempestivamente al trasferimento delle risorse finanziarie sul conto corrente di cui all'art. 5, comma 1.
- 4. I pagamenti dei titoli di spesa non possono essere effettuati per contanti o attraverso assegni bancari o circolari, ma devono essere eseguiti esclusivamente per mezzo di SEPA Credit Transfer, di ricevute bancarie o di altri strumenti che siano, comunque, in grado di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari. Nel caso in cui i pagamenti si riferiscono ad attivi materiali di nuova fabbricazione, unitamente alla dimostrazione dell'effettivo pagamento, deve essere presentata anche una specifica dichiarazione del fornitore diretta a comprovare tale requisito.
- 5. I programmi devono essere conclusi entro 36 mesi dalla data di stipula del contratto di finanziamento di cui al comma 1. Successivamente alla conclusione del programma la Società finanziaria trasmette al Ministero una relazione istruttoria finale sull'effettiva realizzazione del programma, redatta secondo lo schema definito nell'ambito della convenzione tra il Ministero e le Società finanziarie di cui all'art. 1.
- 6. Le somme rivenienti dal pagamento da parte delle società cooperative delle rate di rimborso dei finanziamenti agevolati devono essere versate, entro il 30 gennaio di ogni anno, dalle Società finanziarie secondo le modalità indicate con apposita comunicazione della Direzione generale per gli incentivi alle imprese.

Art. 5.

Conto corrente dedicato alla gestione delle risorse finanziarie

- 1. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto, le Società finanziarie devono aprire un apposito conto corrente dedicato alla gestione dell'intervento agevolativo comunicandone le relative coordinate bancarie al Ministero. Il conto corrente deve essere aperto presso una banca individuata attraverso una apposita procedura comparativa volta a selezionare la migliore offerta con particolare riguardo ai costi di gestione del conto corrente e al tasso di interesse applicato sulle somme depositate.
- 2. Gli interessi maturati sul conto corrente bancario di cui al comma 1, al netto delle spese di gestione dello stesso, devono essere versati, entro il 30 gennaio di ogni anno, dalle Società finanziarie secondo le modalità indicate con apposita comunicazione della Direzione generale per gli incentivi alle imprese.

Art. 6.

Indicatori di impatto e monitoraggio

- 1. Ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto 8 marzo 2013 citato nelle premesse, gli impatti attesi del decreto sono determinati tramite gli indicatori e i relativi valori-obiettivo individuati nella tabella riportata in allegato n. 5.
- 2. Gli indicatori e i relativi valori obiettivo di cui al comma 1 potranno essere rideterminati in funzione di cambiamenti della situazione di contesto, o a seguito di modifiche procedurali che incidano sulla tempistica e sulle modalità di realizzazione dell'intervento e dei progetti finanziati.
- 3. Ai fini del monitoraggio e della valutazione dei risultati, le società cooperative beneficiarie sono tenute a trasmettere alle Società finanziarie una relazione annuale redatta secondo lo schema di cui all'allegato n. 6.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, in considerazione di quanto disposto all'art. 1, comma 2, è inviato ai competenti organi di controllo.

Roma, 16 aprile 2015

Il direttore generale: Sappino

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2015 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 1431



Allegato 1



Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione Generale per gli incentivi alle imprese

DM 4 DICEMBRE 2014

Regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione

DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

MODULO PER LA DOMANDA DELLE AGEVOLAZIONI FINANZIARIE A VALERE SULLE RISORSE PREVISTE DAL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 4 DICEMBRE 2014

Spettabile Società finanziaria¹: 1. DATI IDENTIFICATIVI DELLA SOCIETA' COOPERATIVA RICHIEDENTE

C.F.:
Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro dalle imprese):
Denominazione impresa:
Natura giuridica:
Data di costituzione:
Codice attività economica (ATECO 2007):
2. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO DELLA DOMANDA
Cognome:
Nome:
Sesso: M[]/F[] Data di nascita:// Provincia:
Comune (o Stato estero) di nascita:
C.F. firmatario: in qualità di (legale rappresentante/procuratore speciale)
3. SEDE LEGALE
Comune di:, CAP
via e n. civ.:
4. SEDE OPERATIVA DELL'INIZIATIVA PROPOSTA
Comune di:
via e n. civ.: Tel.:
Codice attività economica (ATECO 2007) dell'investimento proposto:
5. REFERENTE DA CONTATTARE
Cognome:
Nome:
Tel.: Cellulare: Mail:
Indicara la sociatà finanziaria (CEL Congrazione Einanza Impraes Sena o SOEICOOP so) a qui viene presentata la richiesta di finanziamente

— 28 -

agevolato ai sensi del DM 4 dicembre 2014.

6. DATI UTILI PER L'ACQUISIZIONE D'UFFICIO DEL DURC (Documento unico di regolarità contributiva) ²
Posta elettronica ³ (indirizzo email):
Sede operativa ⁴ in, prov, CAP, via e n. civ.
Numero di dipendenti
Inail (Codice ditta):
Inail (Sede Competente):
Inps (Gestione separata): SI/NO
Inps (Matricola di 10 cifre):
Inps (Codice della Sede Competente ⁵):
Cassa Edile (Codice Ditta):
Cassa Edile (Sede Competente ⁵):

7. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000

Il sottoscritto, in qualità di rappresentante legale/procuratore della società cooperativa richiedente,

DICHIARA CHE LA SOCIETA' COOPERATIVA

- a) è regolarmente costituita e iscritta nel Registro delle imprese⁶;
- b) è nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in liquidazione volontaria e non è sottoposta a procedure concorsuali;
- c) è in regime di contabilità ordinaria;
- d) non rientra tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- e) non è stata destinataria di provvedimenti di revoca, parziale o totale, di agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico, ad eccezione di quelli derivanti da rinunce;
- f) ha restituito le agevolazioni godute in caso di un ordine di recupero disposto dal Ministero dello sviluppo economico;
- g) non è in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento (UE) n. 651/2014;
- h) non opera nel settore della pesca e dell'acquacoltura, ai sensi di quanto stabilito dal Regolamento (UE) n. 1379/2013;
- i) non opera nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
- j) non opera nel settore del carbone di cui alla decisione 2010/787/UE del Consiglio;

² Le seguenti informazioni devono essere riportate con riferimento a ciascuna matricola INPS e INAIL.

³ Indicare un indirizzo email diverso dall'indirizzo di posta elettronica certificata risultante dal Registro delle imprese.

⁴ Indicare la sede operativa collegata alla matricola INPS.

⁵ Indicare il codice numerico della sede INPS di competenza.

⁶ Nel caso di società cooperative non residenti nel territorio italiano, tale requisito si deve intendere con riferimento al riconoscimento della personalità giuridica nello Stato di residenza come risultante dell'omologo registro delle imprese.

k) non ha richiesto o ottenuto, a fronte dei costi previsti dal progetto proposto, altre agevolazioni di qualsiasi natura previste da norme statali, regionali, comunitarie o comunque concesse da istituzioni o enti pubblici, inclusi quelli a titolo di de minimis;

DICHIARA INOLTRE

•		a società cooperativa possiede i requisiti, come definiti dalla raccomandazione della Commissione europea /361/CE del 6 maggio 2003, pubblicata sulla G.U.U.E. n. L 124 del 20 maggio 2003, recepita con DM del 18
		e 2005, che sostituisce a decorrere dal 1° gennaio 2005 la raccomandazione della Comunità europea
	-	80/CE del 3 aprile 1996, di:
		piccola impresa, in tal caso indicare se micro impresa: micro impresa □
		media impresa;
•	che la	società cooperativa:
		è partecipata dalla società finanziaria ⁷ per un valore dal capitale sociale pari a euro;
		na presentato in data richiesta di partecipazione nel proprio capitale sociale alla società finanziaria ³
		in corso di valutazione da parte della stessa società finanziaria;
•	che la	società cooperativa:
		detiene il rating di legalità di cui all'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, come risultante dall'apposito elenco tenuto dall'Autorità
	1	garante della concorrenza e del mercato, di cui all'articolo 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;
		non detiene il rating di legalità di cui all'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con
	1	modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;
•	le ag	evolazioni richieste non sono dirette a finanziarie attività connesse all'esportazione verso paesi terzi o Stati
		bri, le agevolazioni richieste non sono, pertanto, direttamente connesse ai quantitativi esportati, alla
	costı	tuzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse all'attività d'esportazione;
•	l'iniz	ziativa a fronte della quale vengono richieste le agevolazioni è diretta:
		alla realizzazione di un programma di investimenti, non ancora avviato alla data di presentazione della presente domanda, avente ad oggetto:
		☐ la creazione di una nuova unità produttiva;
		☐ l'ampliamento di un'unità produttiva esistente;
		☐ la diversificazione della produzione di un'unità produttiva esistente mediante prodotti nuovi aggiuntivi;
		☐ il cambiamento radicale del processo produttivo complessivo di un'unità produttiva esistente;
		☐ l'acquisizione da un investitore indipendente degli attivi direttamente connessi a un'unità produttiva
		chiusa o che sarebbe chiusa qualora non fosse acquisita;
		alla realizzazione di un programma di investimenti che non soddisfa le condizioni indicate dall'articolo 5,
		comma 4, lettera a), del DM 4 dicembre 2014;
		al finanziamento del capitale circolante e/o al riequilibrio della struttura finanziaria della società cooperativa.
11 4	sottosc	ritto dichiara infine:



⁷ Indicare la società finanziaria (CFI – Cooperazione Finanza Impresa Scpa o SOFICOOP sc) che detiene la partecipazione o a cui è stata presentata richiesta di partecipazione nel capitale sociale.

- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- di aver assolto l'adempimento relativo all'imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n. 642, mediante annullamento e conservazione in originale presso la propria sede o ufficio per eventuali successivi controlli della marca da bollo identificata dal n.

CHIEDE

le agevolazioni di cui al Decreto del Ministro dello sviluppo economico del 4 dicembre 2014, sotto forma di
finanziamento agevolato, per sostenere:
 □ la nascita di una società cooperativa costituita in maniera prevalente da lavoratori provenienti da aziende in crisi; □ la nascita di una società cooperativa sociale di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381 e s.m.i.; □ la nascita di una società cooperativa che gestisce aziende confiscate alla criminalità organizzata; □ lo sviluppo o la ristrutturazione di una società cooperativa esistente⁸;
per un costo complessivo ammissibile alle agevolazioni pari ad \in
L'ammontare complessivo del finanziamento agevolato richiesto pari a €, determinato nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, del decreto 4 dicembre 2014 ⁹ , è restituito in un numero di anni pari a, comprensivo di un periodo di preammortamento di anni pari a
ALLEGA
☐ Piano di investimento
Dichiarazione del legale rappresentante o di un suo procuratore speciale, resa secondo le modalità stabilite dalla
Prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta delle informazioni antimafia per i soggetti
sottoposti alla verifica di cui all'articolo 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche
e integrazioni.

FIRMA DIGITALE

— 31 -

 ⁸ Tale tipologia di iniziativa è ammissibile solo qualora realizzata nei territori delle Regioni del Mezzogiorno.
 9 Il finanziamento agevolato non può essere superiore a 4 volte il valore della partecipazione detenuta dalla società finanziaria e, in ogni caso, non può essere superiore a 1 milione di euro.
 10 Da allegare solo nel caso in cui il valore del finanziamento agevolato richiesto sia pari o superiore a euro 150.000,00.

ALLEGATO 2

PIANO DI INVESTIMENTO

A CORREDO DEL MODULO PER LA DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE DI CUI AL DM 4 DICEMBRE 2014

INDICE RAGIONATO DEGLI ARGOMENTI

1) PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ COOPERATIVA

Descrivere l'oggetto sociale, la storia, il campo di attività, i risultati conseguiti e le prospettive di sviluppo.

Descrivere la struttura organizzativa e allegare un prospetto contenente l'indicazione per ciascun socio/addetto del ruolo, area, età, anzianità aziendale, costo pieno annuo, tfr e capitale (con specifica indicazione del capitale sottoscritto, del capitale versato e del prestito sociale).

2) SETTORE DI ATTIVITA' E CARATTERISTICHE DEL MERCATO DI RIFERIMENTO

Descrivere l'attività svolta, la tipologia di prodotto/servizio realizzato e il ciclo produttivo, indicando, anche, la capacità produttiva e il livello di saturazione.

Descrivere il mercato di riferimento e l'attuale posizione del proponente nel suddetto mercato (con specifica indicazione del portafoglio lavori, dell'elenco dei clienti nell'ultimo esercizio e di quelli potenziali); fornire, anche, informazioni sul sistema competitivo, indicando i principali concorrenti.

3) SINTESI DELL'INIZIATIVA PROPOSTA

Descrivere analiticamente l'iniziativa proposta con specifica indicazione delle motivazioni, dei tempi di realizzazione, dei benefici economici attesi e degli effetti occupazionali.

Allegare una tabella riepilogativa dei costi previsti per la realizzazione dell'iniziativa proposta, con specifica indicazione della loro imputazione ad aumento delle immobilizzazioni, ad un aumento dell'attivo circolante o al riequilibrio/consolidamento della struttura finanziaria.

Nel caso in cui l'iniziativa proposta sia relativa all'acquisizione di attivi connessi a un'unità produttiva devono essere fornite informazioni relative all'azienda di provenienza, descrivendone le attività, il mercato, il numero di addetti. Nel caso in cui si tratti di un'impresa in crisi descrivere anche le motivazioni della crisi e lo stato della procedura

4) ANALISI SWOT

Descrivere sinteticamente i punti di forza e i punti di debolezza, con specifica indicazione delle opportunità, dei vantaggi competitivi nonché delle minacce e delle criticità.

5) DOCUMENTI DA ALLEGARE

Unitamente al piano di investimento devono essere presentati i seguenti documenti:

- ultimo verbale di revisione ordinaria;
- ultimo bilancio approvato e depositato firmato dal legale rappresentante e dall'organo di controllo, ove esistente;
- ultimo bilancio di verifica e situazione infrannuale;
- prospetto banche relativo agli affidamenti/esposizioni, ai finanziamenti a medio lungo termine e al capitale in scadenza nei due anni successivi alla presentazione della domanda;
- dettaglio crediti verso i clienti con evidenza delle posizioni critiche (crediti incagliati, in sofferenza);
- dettaglio debiti verso i fornitori con evidenza delle posizioni scadute;
- conto economico e stato patrimoniale previsionali relativi ai due anni successivi alla presentazione della domanda, in formato civilistico esteso, con specifica indicazione dei criteri adottati per la determinazione dei dati, del dettaglio del costo per materie prime, servizi e locazioni. Indicare, anche, la composizione del valore produzione per prodotto e/o cliente, specificando anche la percentuale derivante dal mercato estero, con riferimento all'esercizio precedente alla presentazione della domanda, a quello in corso e a quello successivo.



Allegato 3

C 14/6 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 19.1.2008

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI E DAGLI ORGANI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE

Comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione

(2008/C 14/02)

(La presente comunicazione sostituisce le comunicazioni precedenti relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione)

TASSI DI RIFERIMENTO E TASSI DI ATTUALIZZAZIONE

Nell'ambito del controllo comunitario degli aiuti di Stato, la Commissione si avvale di tassi di riferimento e di attualizzazione. I tassi di riferimento e di attualizzazione sono applicati come approssimazione del tasso di mercato e per misurare l'equivalente sovvenzione di un aiuto, in particolare quanto viene erogato in varie quote, nonché per calcolare gli elementi di aiuto risultanti da regimi di prestiti con tassi di interesse agevolati. Vengono inoltre utilizzati per verificare la conformità con la regola «de minimis» e con i regolamenti di esenzione per categoria.

CONTESTO DELLA REVISIONE

La ragione principale del riesame della metodologia di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione è il fatto che i parametri finanziari richiesti non sono sempre disponibili in tutti gli Stati membri, in particolare nei nuovi Stati (¹). Inoltre l'attuale metodo potrebbe essere migliorato per tenere conto della qualità creditizia e delle garanzie del debitore.

La presente comunicazione presenta pertanto una revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione. Il metodo proposto si basa sull'attuale accordo, pratico ed accettato da tutti gli Stati membri, inteso a sviluppare un metodo nuovo che riduca alcune delle attuali carenze, sia compatibile con i diversi sistemi finanziari nell'Unione europea (in particolare nei nuovi Stati membri) e continui ad essere di semplice attuazione.

STUDIO

Lo studio commissionato dalla DG Concorrenza a Deloitte & Touche (²) propone un sistema basato su due pilastri: un metodo «standard» ed un metodo «avanzato».

— 33 -

⁽²) Cli attuali tassi di riferimento per tali Stati membri sono quelli che gli Stati stessi comunicano come rispecchianti un tasso di mercato adeguato. La metodologia per arrivare a tali tassi diverge da uno Stato membro all'altro.
(²) Disponibile sul sito web della DG Concorrenza:

⁽¹⁾ Disponible sul sito web della DG Concorrenza: http://ec.europa.eu/comm/competition/state_aid/others/

19.1.2008 🔳 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 14/7

Metodo standard

In base a tale metodo, la Commissione pubblica, ogni trimestre, un tasso di base calcolato su diverse durate — 3 mesi, 1 anno, 5 anni e 10 anni — e per diverse valute. Vengono utilizzati i tassi IBOR (¹) e i tassi «ask swap» o, in assenza di tali parametri, i tassi dei titoli di Stato. Il premio applicato per ottenere il tasso di riferimento per un prestito è calcolato in base alla qualità creditizia e alle garanzie di chi riceve il prestito. Secondo la categoria di rating dell'impresa (valutazione fornita da agenzie di rating nel caso di grandi imprese o da banche nel caso di PMI) il margine applicabile al caso di inadempimento [rating normale e costituzione di garanzie normale (²)] rappresenta 220 punti base. La maggiorazione potrebbe salire a 1 650 in caso di «bassa» qualità creditizia e di bassa costituzione di garanzie.

Metodo avanzato

Questo metodo consentirebbe agli Stati membri di nominare un soggetto indipendente incaricato del calcolo — ad esempio una banca centrale — che proceda alla pubblicazione regolare di un tasso d'interesse di riferimento corretto, per un numero più elevato di durate e su una base più frequente rispetto al metodo standard. Questo metodo sarebbe giustificato dalla conoscenza e dalla prossimità dei dati finanziari e bancari di cui dispone tale soggetto rispetto alla Commissione. In tal caso, la Commissione ed un revisore dei conti esterno convaliderebbero i metodi di calcolo. Nell'ambito di questo metodo potrebbe essere presa in considerazione, in determinati casi, la possibilità di un «opting out».

Punti deboli

Nonostante la rilevanza a livello economico dei due metodi, è possibile sottolineare determinate difficoltà.

Metodo standard:

- non risolve il problema della mancanza di dati finanziari nei nuovi Stati membri ed aggiunge nuovi parametri non facilmente accessibili,
- potrebbe favorire le grandi imprese a scapito delle PMI per le quali non si dispone di alcun rating o solo di un rating meno favorevole (in particolare a causa dell'asimmetria delle informazioni rispetto a coloro che concedono il prestito); potrebbe dar luogo a numerose controversie in merito al calcolo del premio da applicare in base alla qualità creditizia e al livello delle garanzie,
- non semplifica il compito degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i calcoli per verificare la conformità con la regola «de minimis» e con i regolamenti di esenzione per categoria.

Metodo avanzato:

- questo metodo potrebbe risultare problematico se applicato ai regimi di aiuto: la volatilità dei tassi di mercato potrebbe rendere talmente vantaggiosa, per chi riceve il prestito, la differenza tra il tasso sottostante di un regime di prestito ed il tasso di riferimento valido in quel momento che alcune misure diventerebbero incompatibili con le norme sugli aiuti di Stato,
- un adeguamento trimestrale dei tassi complicherebbe la trattazione dei casi poiché gli importi calcolati dell'aiuto possono variare considerevolmente tra l'inizio della fase di valutazione e la data della decisione finale della Commissione,
- queste modalità sembrano essere eccessivamente complicate e non garantiscono un'applicazione corretta ed uniforme in tutti gli Stati membri.

NUOVA METODOLOGIA

Onde evitare le difficoltà sopra esposte, la Commissione propone un metodo che:

- è di facile applicazione (in particolare per gli Stati membri per quanto riguarda le misure che rientrano nel campo di applicazione della norma «de minimis» o dei regolamenti di esenzione per categoria),
- garantisce parità di trattamento in tutti gli Stati membri con variazioni minime rispetto alla prassi adottata attualmente e facilita l'applicazione dei tassi di riferimento per i nuovi Stati membri,
- utilizza criteri semplificati tenendo conto della qualità creditizia delle imprese e non semplicemente delle loro dimensioni, criterio che risulta troppo semplicistico.

⁽⁷⁾ Casi in cui il beneficiario ha un rating soddisfacente (BB) e un tasso di perdita in caso di inadempimento compreso tra il 31 % e il 59 %.



⁽¹⁾ Tasso interbançario offerto sul mercato monetario.

C 14/8 IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

19.1.2008

Inoltre, questo metodo permette di evitare ulteriore incertezza e maggiore complessità dei metodi di calcolo in un ambiente bancario e finanziario in evoluzione a causa all'esecuzione dell'accordo di Basilea II, che potrebbe avere considerevoli effetti sulla distribuzione dei capitali e sul comportamento delle banche. (La Commissione continuerà a monitorare l'evoluzione della situazione e fornirà se necessario ulteriori indicazioni)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

La ragione principale del riesame della metodologia di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione è il fatto che i parametri finanziari richiesti non sono sempre disponibili in tutti gli Stati membri. Inoltre l'attuale metodo può essere migliorato per tenere conto della qualità creditizia e delle garanzie del debitore.

La Commissione adotta pertanto la seguente metodologia di fissazione dei tassi di riferimento:

Base di calcolo: IBOR a 1 anno

Il tasso di base è basato sui tassi a un anno del mercato monetario, disponibili in quasi tutti gli Stati membri; la Commissione si riserva il diritto di utilizzare durate più brevi o più lunghe adattate ai casi specifici.

Qualora tali tassi non siano disponibili, verrà utilizzato il tasso a tre mesi del mercato monetario.

In mancanza di dati affidabili o equivalenti o in circostanze eccezionali, la Commissione potrà stabilire un'altra base di calcolo, in stretta collaborazione con gli Stati membri interessati e, in linea di principio, sulla base dei dati della banca centrale di detti Stati membri.

- Margini (1)

I margini seguenti vanno applicati, in linea di principio, a seconda del rating delle imprese interessate e delle garanzie (2) offerte.

Margini relativi ai prestiti, in punti base				
Categoria di rating	Costituzione di garanzie			
	Elevata	Normale	Bassa	
Ottimo (AAA-A)	60	75	100	
Buono (BBB)	75	100	220	
Soddisfacente (BB)	100	220	400	
Scarso (B)	220	400	650	
Negativo/Difficoltà finanziarie (CCC e inferiore)	400	650	1 000 (1)	

Fatta salva l'applicazione delle norme specifiche relative agli aiuti per il salvataggio e la ristrutturazione, nella versione attualmente in vigore di cui agli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà (GU C 244 dell'1.10.2004 paga 2), in particolare il punto 25, lettera a) che fa riferimento ad «un tasso di interesse almeno equivalente ai tassi praticati sui prestiti concessi ad imprese sane e, in particolare, ai tassi di rimento adottati dalla Commissione». Di conseguenza, per i casi relativi ad aiuti al salvataggio verrà applicato il tasso IBOR a 1 anno maggiorato di almeno 100 punti base.

Solitamente al tasso di base viene applicata una maggiorazione di 100 punti base. Questo presuppone i) a prestiti con rating soddisfacente e garanzie elevate oppure ii) prestiti con rating buono e garanzie normali.

— 35 -

all'indirizzo: http://www.bis.org/publ/bcbs128.pdf



Come constatato dallo studio, il margine è ampiamente indipendente dalla durata del prestito.

Per «garanzie normali» si intende il livello di garanzie normalmente richiesto dalle istituzioni finanziarie a titolo di garanzia per il loro prestito. Il livello di garanzie può essere misurato come la perdita in caso di inadempimento («Loss Given Default» — «LGD»), ossia la perdita prevista, in percentuale, dell'esposizione del debitore tenendo conto degli importi recuperabili dalle garanzie e dagli attivi fallimentari; di conseguenza, la LGD è inversamente proporzionale al valore delle garanzie. Ai fini della presente comunicazione, si considera che a garanzie «clevate» corrisponda una LGD uguale o inferiore a 30 %, a garanzie «normali» una LGD compresa tra 31 % e 59 % e a garanzie «basse» una LGD uguale o superiore a 60 %. Per maggiori dettagli sul concetto di LGD, cfr. «Basel II: International Convergence of Capital Measurement and Capital Standards: A Revised Framework — Comprehensive Version», consultabile all'indirizzo:

19.1.2008 IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 14/9

Per i debitori che non hanno antecedenti in materia di prestiti o un rating basato su un approccio di bilancio, quale determinate società a destinazione specifica o imprese start-up, il tasso di base dovrebbe essere maggiorato di almeno 400 punti base (a seconda delle garanzie disponibili) e il margine non può mai essere inferiore a quello che sarebbe applicabile all'impresa madre.

Non è necessario che i rating provengano da agenzie di rating specifiche: sono altrettanto accettabili i sistemi di rating nazionali o quelli utilizzati dalle banche per riflettere i tassi di inadempimento (¹).

I margini di cui sopra possono essere rivisti periodicamente per tener conto della situazione del mercato.

Aggiornamento

Un aggiornamento del tasso di riferimento sarà effettuato su base annua. In questo modo, il tasso di base sarà calcolato sulla base dei tassi IBOR a 1 anno rilevati nel corso dei mesi di settembre, ottobre e novembre dell'anno precedente. Il tasso di base così fissato entrerà in vigore a partire dal 1º gennaio. Per il periodo compreso tra il 1º luglio 2008 e il 31 dicembre 2008, il tasso di riferimento sarà eccezionalmente calcolato sulla base dei tassi IBOR a 1 anno rilevati nel corso dei mesi di febbraio, marzo e aprile 2008, fatta salva l'applicazione del paragrafo seguente.

Inoltre, per tenere conto di variazioni significative ed improvvise, verrà effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosterà di più del 15 % dal tasso valido in quel momento. Il nuovo tasso entrerà in vigore il primo giorno del secondo mese successivo ai mesi utilizzati per il calcolo.

- Tasso di attualizzazione: calcolo del valore attuale netto

Il tasso di riferimento va utilizzato anche come tasso di attualizzazione, ai fini del calcolo dei valori attuali. A tale scopo verrà utilizzato, in linea di principio, il tasso di base maggiorato di un margine fisso di 100 punti base.

— La presente metodologia entrerà in vigore a partire dal 1º luglio 2008.

— 36 -

⁽¹) Per un confronto tra i meccanismi di rating del credito più comunemente utilizzati, si veda ad esempio la tabella 1 del documento di lavoro n. 207 della Banca dei regolamenti internazionali: http://www.bis.org/publ/work207.pdf

Allegato 4

SCHEMA DI CONTRATTO DI FINANZIAMENTO

Il g	ciorno del mese di anno in Roma:
	tra
-	La società finanziaria (nel prosieguo, per brevità, anche solo "Società finanziaria"), con sede in, Via, n Codice Fiscale/Partita
	IVA, numero di iscrizione al Registro Imprese di Roma, in
	persona del suo legale rappresentante <i>pro tempore</i> , nato a
	(), il, domiciliato in Roma per la carica ove sopra, e come tale in rappresentanza
	della predetta società, munito dei poteri necessari, giusta delibera del Consiglio di Amministrazione del, depositata presso il Registro delle Imprese di Roma in data;
	e
-	"" (nel prosieguo, per brevità, anche solo ""), con sede in,
	Via, n Codice Fiscale/Partita IVA, numero di
	iscrizione al Registro Imprese di, in persona del suo legale rappresentante <i>pro tempore</i> , nato a(), il, domiciliato in
	per la carica ove sopra, e come tale in rappresentanza della predetta società, munito dei poteri necessari, giusta delibera del Consiglio di Amministrazione del, depositata presso il
	Registro delle Imprese di Roma in data;
ent	rambi denominati, singolarmente, Parte e, congiuntamente, Parti,
Pro	emesso che:
1)	è una società finanziaria di promozione cooperativa che opera ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985 n. 49 e successive modificazioni e integrazioni, di ogni altra disposizione legislativa regolamentare in materia, ivi compresi i relativi decreti attuativi, nonché per il perseguimento delle finalità di cui al Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 4 dicembre 2014, recante "Istituzione di un nuovo regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione";
2)	è una società cooperativa, avente le caratteristiche dimensionali di cui all'allegato 1 al Regolamento (UE) della Commissione Europea del 17 giugno 2014, n. 651/2014 (Regolamento di esenzione), partecipata da ai sensi di quanto previsto all'articolo 17 delle legge 27 febbraio 1985, n. 49;
3)	ha presentato in data/_/ alla Società finanziaria nei modi e nelle forme previste dalla vigente disciplina, una richiesta volta ad ottenere la concessione di un finanziamento agevolato secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 4 dicembre

	2014 al fine di sostenere il programma di investimenti/sviluppo¹ presentato al Consiglio di Amministrazione di in conformità alle previsioni di cui al suddetto Decreto ed allegato al presente contratto sub All. 1);
4)	la richiesta di agevolazione presentata dalla rientra tra le iniziative ammissibili ai sensi dell'articolo 6 del Decreto 4 dicembre 2014;
5)	in data la Società finanziaria ha deliberato la concessione del finanziamento agevolato, subordinata alla comunicazione del Ministero circa la disponibilità delle relative risorse finanziarie, a favore di, per un importo complessivo di €,00 (Euro (indicare l'importo in lettere)/00), al tasso di interesse indicato dall'art. 5, comma 2, lettera c), del Decreto 4 dicembre 2014 ed alle condizioni di seguito meglio specificate e condizionato, comunque, alla verifica positiva, all'atto della stipula del presente contratto di finanziamento, della persistenza in capo alla dei requisiti previsti dalla normativa vigente ed alla corretta esecuzione dei necessari adempimenti;
6)	il Ministero dello Sviluppo Economico ha comunicato in data/_/ alla Società finanziaria la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie alla concessione del finanziamento agevolato relative alla richiesta di finanziamento della;
7)	le condizioni richieste per l'efficacia della delibera della Società finanziaria di concessione del finanziamento, come di seguito indicate, si sono verificate:
	(indicare le condizioni stabilite dal C.d.A. di cui si è accertato l'avveramento)
8)	in ogni caso, dichiara espressamente di essere tuttora in possesso dei requisiti soggettivi ed oggettivi previsti dalla vigente disciplina legislativa e regolamentare necessari per beneficiare ed ottenere l'erogazione del richiesto finanziamento agevolato e che non sussistono condizioni ostative alla stessa;
9)	dichiara, altresì, di aver conseguito il rating di legalità di cui all'art. 5-ter del decreto legge 24.01.2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24.03.2012, n. 27, e di essere tuttora iscritta nell'elenco delle imprese con rating di legalità di cui all'art. 8 della delibera dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato n. 24075 del 14.11.2012; ²
1 41	nto premesso, te parti suputano e convengono quanto segue.

¹ Indicare programma di sviluppo qualora l'iniziativa riguardi il finanziamento del capitale circolante o il riequilibrio della struttura finanziaria della società cooperativa.

Articolo 1

1. Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

della struttura finanziaria della società cooperativa.

² Tale previsione dovrà essere inserita o meno in funzione alla sua applicabilità al singolo caso oggetto dello stipulando contratto.



c _	, si impegna a concedere, come in effetti concede, a, che accetta, un inanziamento agevolato finalizzato al perseguimento degli scopi in premessa meglio indicati e, omunque, conformi al programma di investimenti/sviluppo presentato alla Società finanziaria in data, oggetto della valutazione espressa dalla Società finanziaria con la delibera del proprio C.d.A. del ed allegato al presente contratto sub All. 1).
	C.d.A. del ed allegato al presente contratto sub All. 1). I finanziamento di cui al presente articolo è concesso per un importo complessivo pari ad €
C	
_	
	nediante bonifico bancario sul conto corrente n, IBAN ntestato alla ed acceso presso
v ii p u	Dato atto che il tasso di riferimento utile per la definizione del tasso di attualizzazione e rivalutazione rigente alla data di stipula del presente contratto, calcolato applicando al tasso base, pubblicato sul sito enternet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html , una maggiorazione pari a 100 punti base, è pari a e che, dunque, il 20% di detto tasso pari a risulta (inferiore, guale o maggiore) di 0,8%, sul finanziamento concesso con il presente contratto iconoscerà alla Società finanziaria un tasso di interesse fisso del%.
iı	I finanziamento di cui al presente articolo dovrà essere integralmente rimborsato, maggiorato degli nteressi dovuti, in anni, di cui anni di preammortamento, ³ dalla stipula del presente contratto.
	Articolo 3
1. I	l finanziamento agevolato è concesso ai sensi ⁴ :
d 1 C	cell'art. 17 del Regolamento (UE) della Commissione Europea del 17 giugno 2014, n. 651/2014, che ichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 08 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento di esenzione), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014 e successive modifiche entegrazioni.
d	oppure) el Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione egli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis»,

Tale previsione dovrà essere inserita o meno in funzione alla sua applicabilità al singolo caso oggetto dello stipulando contratto.

4 Indicare l'opzione corretta in ragione del singolo caso.

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013 e successive modifiche e integrazioni.

2.	Dato atto che il tasso di riferimento per il calcolo dell'agevolazione corrispondente al finanziamento
	agevolato in termini di equivalente sovvenzione lordo, vigente alla data di stipula del presente
	contratto, definito, a partire dal tasso base pubblicato dalla Commissione europea sul sito internet
	http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html, secondo quanto previsto
	dalla Comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di
	riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02), è pari a%, l'agevolazione corrispondente al
	finanziamento agevolato in termini di equivalente sovvenzione lordo è pari a euro
	corrispondente ad una intensità agevolativa ⁵ pari a conforme ⁶
	all'intensità massima di aiuto stabilita dall'art. 17 del Regolamento (UE) della Commissione Europea
	del 17 giugno 2014, n. 651/2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato
	interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
	(Regolamento di esenzione) e successive modifiche e integrazioni.
	(oppure)
	all'importo massimo di aiuto stabilito dal Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18
	dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento
	dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» e successive modifiche e integrazioni.
	Articolo 4
1.	si obbliga a rimborsare alla Società finanziaria le somme oggetto del presente contratto
	di finanziamento, pari ad €,00 (Euro (indicare l'importo in lettere)/00), oltre interessi nella
	misura indicata nell'articolo 2, secondo un piano di ammortamento di n rate semestrali costanti
	posticipate, scadenti il 31 maggio ed il 30 novembre di ogni anno. Alle medesime scadenze sono
	corrisposti gli interessi di preammortamento.
2	Gli interessi saranno liquidati su base semestrale e comunque la scadenza della prima rata è fissata per
۷.	
	il

o messa in mora, ma per il solo fatto dell'avvenuta scadenza dei termini indicati.

3. Per il ritardato pagamento di quanto dovuto alla Società finanziaria a qualsiasi titolo e su qualunque somma per capitale, interessi, spese ed accessori, saranno dovuti dalla _____ gli interessi di mora di cui all'art. 5 del D. Lgs. n. 231 del 9/10/2002 a decorrere dalla data di scadenza del pagamento. Gli interessi di mora decorreranno di pieno diritto senza bisogno di alcuna intimazione, comunicazione

⁵ L'intensità agevolativa è calcolata come rapporto tra l'ESL dell'agevolazione e il valore degli investimenti previsti attualizzato alla data di concessione delle agevolazioni. ⁶ Indicare l'opzione corretta in ragione del singolo caso.

1.	Il finanziamento concesso in forza del presente contratto potrà essere utilizzato da
	esclusivamente per il perseguimento degli scopi di cui al programma di investimento/sviluppo oggetto
	della richiesta di finanziamento allegato al presente contratto sub All. 1).

2.	Ogni utilizzo, sia pure solo parziale, del finanziamento per scopi diversi da quelli di cui al comma 1
	comporterà la revoca immediata del finanziamento e l'obbligo di restituzione immediata degli importi
	residui non ancora restituiti, maggiorati degli interessi maturati fino al momento della effettiva
	restituzione.

Articolo 6

1.	I crediti nascenti dalla ripetizione del finanziamento concesso con il presente contratto sono assistiti da
	privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

- 2. ⁷Il finanziamento agevolato concesso con il presente contratto è garantito da ipoteca sui seguenti beni immobili oggetto di finanziamento di proprietà di ______ per un valore pari all'importo del finanziamento stesso:
 - a) (indicare i beni su cui è iscritta l'ipoteca)
- 3. ⁵L'avvenuta regolare iscrizione della ipoteca è condizione di efficacia e validità del presente contratto e l'importo del finanziamento non potrà essere erogato prima dell'avvenuta regolare iscrizione della ipoteca di cui al presente articolo.

Articolo 7

1. Per gli oneri connessi alla gestione del finanziamento concesso con il presente contratto, in conformità alle previsioni di cui all'art. 8, comma 6, del Decreto 4 dicembre 2014, _______ riconosce alla Società finanziaria una commissione "una tantum" quantificata nella misura del 2% dell'importo del finanziamento agevolato concesso, autorizzando espressamente la Società finanziaria a trattenere il corrispondente importo, all'atto della erogazione del finanziamento, dalle somme all'uopo trasferite alla Società finanziaria dal Ministero.

Articolo 8

- 1. si obbliga:
 - a) a comunicare tempestivamente alla Società finanziaria la concessione a proprio favore di ogni
 agevolazione pubblica, ivi incluse le agevolazioni concesse a titolo "de minimis", che dovesse
 esserle riconosciuta, al fine di consentire alla Società finanziaria la verifica della compatibilità con
 il finanziamento agevolato dalla stessa concesso per le medesime spese e finalità oggetto del
 programma di investimento/sviluppo;

⁷ Tale previsione deve essere inserita solo nel caso in cui il finanziamento è concesso per l'acquisto o realizzazione di beni immobili, ovvero per interventi sui medesimi beni.

- b) a trasmettere alla Società finanziaria, entro il ______ di ogni anno, la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative finanziate;
- c) a trasmettere alla Società finanziaria ogni informazione utile al fine di verificare la persistenza delle condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni concesse e, comunque, ogni variazione intervenuta sulle condizioni soggettive ed oggettive in forza delle quali è stato concesso il finanziamento agevolato;
- d) a comunicare tempestivamente alla Società finanziaria il verificarsi di taluna delle situazioni previste dall'art. 11 del Decreto 4 dicembre 2014, nonché qualunque altro fatto suscettibile di incidere sulla permanenza dei requisiti soggettivi ed oggettivi richiesti per la concessione del finanziamento agevolato;
- e) a consentire alla Società finanziaria lo svolgimento di tutti i controlli e le ispezioni, anche tramite verifica in loco e l'accesso alla documentazione aziendale, utili ai fini della verifica dell'andamento e dell'avvenuta realizzazione del programma di investimento/sviluppo, e di quelli disposti al fine di verificare la persistenza delle condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni e l'attuazione degli interventi finanziati;
- f) a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dalla Società finanziaria, anche su indicazione del Ministero, allo scopo di effettuare il monitoraggio dei programmi agevolati;
- g) a comunicare tempestivamente alla Società finanziaria l'eventuale revoca o sospensione del *rating* di legalità di cui all'art. 5-ter del decreto legge 24.01.2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24.03.2012, n. 27, che fosse disposta nei suoi confronti nel periodo intercorrente tra la data di stipula del presente contratto e la data di estinzione di ogni obbligazione dallo stesso derivante o allo stesso connessa.⁸

1.	Fermo il diritto della Società finanziaria di revocare, in misura totale o parziale, nei confronti di
	il finanziamento agevolato di cui al presente contratto al verificarsi delle condizioni
	previste nel Decreto 4 dicembre 2014, di quelle previste dal presente contratto e, comunque, di quelle
	normativamente previste, il presente contratto è risolto di diritto, ai sensi e per gli effetti di cui
	all'articolo 1353 del codice civile, al verificarsi di anche solo una delle seguenti condizioni:
	 a) verifica dell'assenza di uno o più dei requisiti di ammissibilità del finanziamento agevolato, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili a;
	b) abbia reso, nel modulo di domanda del finanziamento agevolato e in qualunque
	altra fase del procedimento, dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non
	rispondenti a verità;

⁸ Tale previsione deve essere inserita o meno in funzione alla sua applicabilità al singolo caso oggetto dello stipulando contratto.

	c)	fallimento della società, ovvero apertura nei confronti della medesima società di altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività;
	d)	mancato rispetto dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 9 del Decreto 4 dicembre 2014, recante istituzione di un nuovo regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione e, comunque, di quelli normativamente previsti;
	e)	mancata restituzione protratta per oltre un anno delle rate del finanziamento agevolato;
	f)	mancata realizzazione del programma di investimento nei termini di, ovvero mancato rispetto dell'obbligo di mantenimento per tre anni dei beni per l'uso previsto nella regione in cui è ubicata l'unità produttiva.
		Articolo 10
1.	cor	nadempimento da parte di anche di solo una delle obbligazioni di cui agli articoli 4, a riferimento al mancato pagamento di anche solo due rate di rimborso del finanziamento, 5 e 8 del esente contratto determina la risoluzione del presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 codice civile.
2.	cas	presente contratto si risolverà di diritto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile, in do di utilizzo da parte di del finanziamento agevolato concesso per uno scopo diverso da ello previsto nel programma di investimenti/sviluppo allegato al presente contratto sub All. 1).
3.	inte pot	obbligo in capo a di pagare le rate di rimborso del finanziamento per capitale ed eressi alle date prestabilite e, comunque, ogni altra obbligazione prevista dal presente contratto, non rà essere sospeso o ritardato neppure in caso di contestazione, anche giudiziale, che dovesse orgere tra le parti del presente contratto.
4.		munque in caso di revoca del finanziamento agevolato il presente contratto si intende risolto ai sensi legge.
		Articolo 11
1.	ent	caso di risoluzione del presente contratto, dovrà restituire alla Società finanziaria, ro sessanta giorni dalla data in cui la risoluzione diviene efficace, gli importi del finanziamento non cora rimborsati oltre agli interessi maturati fino alla data di effettivo rimborso, oltre a qualsiasi altro porto eventualmente dovuto.
2.	Mi	ascorso infruttuosamente il termine di cui al comma 1 la Società finanziaria comunicherà al nistero il mancato rimborso per l'attivazione della procedura di recupero coattivo, attraverso crizione al ruolo degli importi dovuti.

 potrà estinguere anticipatamente, in tutto o in parte, il finanziamento agevolato prima della scadenza naturale del presente contratto, previa richiesta scritta ed il versamento del capitale residuo oltre gli interessi maturati sino alla data di estinzione.

Articolo 13

- 1. Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto si farà riferimento, in quanto applicabili, alle previsioni di cui:
 - a) al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, recante "Istituzione nuovo regime aiuto per la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione";
 - alla vigente disciplina legislativa e regolamentare in materia di aiuti di stato prevista dalla normativa interna e comunitaria;
 - c) al Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, dell'art. 17, il quale stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato comune ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti agli investimenti in favore delle piccole e medie imprese e successive modificazioni e integrazioni;
 - d) al Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "de minimis" e successive modificazioni e integrazioni;
 - e) al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico, 20 febbraio 2014, n. 57, che individua le modalità in base alle quali si tiene conto del rating di legalità attribuito alle imprese ai fini della concessione di finanziamenti da parte delle pubbliche amministrazioni e di accesso al credito bancario, ai sensi dell'art. 5-ter, comma 1, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.

Articolo 14

- 1. Tutti gli oneri e le spese anche di registrazione se dovute, derivanti dal o connesse con il presente contratto sono a carico esclusivo di ______.
- 2. Al finanziamento di cui al presente contratto di applicano le esenzioni e le agevolazioni fiscali di cui all'art. 19 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 601, e successive modificazioni e integrazioni.

Articolo 15

1. Agli effetti del presente contratto le parti eleggono domicilio presso le proprie sedi legali così come indicate nell'epigrafe del presente contratto.

⁹ Tale previsione dovrà essere inserita o meno in funzione alla sua applicabilità al singolo caso oggetto dello stipulando contratto.

 Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione ed esecuzione del presente Contratto e, comunque, in relazione allo stesso, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Letto confermato e sottoscritto	
per	per
Il legale rappresentante pro tempore	Il legale rappresentante pro tempore
clausole: articolo 5 (revoca del finanziamento e decarisolutive); articolo 10 (clausola risolutiva espresa	codice civile si approvano espressamente le seguenti idenza dal beneficio del termine); articolo 9 (condizioni sa e limitazione della facoltà di opporre eccezioni); e), articolo 16 (deroga alla competenza dell'autorità
per	per
Il legale rannresentante nro temnore	Il legale rannresentante pro tempore

Allegato 5

INDICATORI E VALORI OBIETTIVO DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 4 DICEMBRE 2014

UNITÀ DI MISURA	VALORE OBIETTIVO
n.	30
n.	20
n.	10
n.	5
	1
n.	300
%	40%
%	60%
n.	300
%	40%
%	60%
	n. n. n. n. 96 96

Allegato 6

SCHEMA DELLA RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ SVOLTA AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO 4 DICEMBRE 2014

da

Anno
PREMESSA
Descrivere il contesto di riferimento, i principali risultati raggiunti nel corso dell'anno e gli obiettivi
ATTIVITA' SVOLTA NEL 201X
Descrivere le principali caratteristiche, quantitative e qualitative, degli interventi deliberati, con specifica indicazione delle tipologie di intervento, delle caratteristiche delle società cooperative beneficiarie, dei settori economici, delle Regioni oggetto di intervento e dell'inquadramento normativo ai sensi del quale vengono concesse le agevolazioni (Art. 17 del Reg. 651/2014 o Regolamento de minimis 1407/2013). Descrivere le richieste di interventi ricevute in corso di istruttoria, le iniziative istruite con esito negativo e le iniziative revocate.
Compilare la seguente tabella con riferimento alle iniziative per le quali è stato deliberato sensi del DM 4 dicembre 2014 il finanziamento agevolato nel corso dell'anno.
Anno
Denominazione Importo finanziato Contratto stipulato (SI/NO) Data del contratto effettuate Tipologia di intervento (art 17 Reg. 651/2014 o Reg. 1407/2013
Compilare le seguenti tabelle con riferimento ai dati cumulativi dei finanziamenti agevolati concessi ai sensi del DM 4 dicembre 2014
Periodo di riferimento

N° Interventi	Importi	N° Interventi	Importi	N°
finanziati	Deliberati	Erogati	Erogati	Occupati

Settori di Intervento	N° Interventi finanziati	Importi Deliberati	N° Interventi Erogati	Importi Erogati	N° Occupati
Totale					

Tipologie di intervento	N° Interventi finanziati	Importi Deliberati	N° Interventi Erogati	Importi Erogati	N° Occupati
Totale					

Normativa di riferimento	N° Interventi finanziati	Importi Deliberati	N° Interventi Erogati	Importi Erogati	N° Occupati
Art 17 Reg. 651/2014					
Reg 1407/2013 - De minimis					
Totale					

PORTAFOGLIO FINANZIAMENTI AL 31.12.201X

Descrivere le caratteristiche principali delle società cooperative finanziate, con particolare riferimento ai livelli occupazionali, indicando il numero delle società cooperative finanziate e il relativo impegno complessivo. Indicare se i versamenti sono stati effettuati con regolarità e descrivere le principali criticità riscontrate, i rischi e le revoche effettuate.

Compilare la seguente tabella

Società Finanziata	Anno di intervento	Importo Finanziato	Settore di Intervento	Tipologia di intervento	N° Occupati	Revoca

FIRMA

15A03698



DECRETO 21 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. edilizia Fidentina Cefa Srl in liquidazione», in Fidenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Coop. Edilizia Fidentina CEFA S.r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di \in 1.741.227,00, si riscontra una massa debitoria a breve di \in 2.545.007,00 ed un patrimonio netto negativo di \in - 1.067.990,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto che il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop. Edilizia Fidentina CEFA S.r.l. in liquidazione», con sede in Fidenza (PR) (codice fiscale n. 00143930345) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pierluigi Andreatta (codice fiscale NDRPLG69C09I845U), nato a Feltre (BL) il 9 marzo 1969, domiciliato in Parma, piazza A. Salandra, n. 33/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2015

D'ordine del Ministro Il Capo di Gabinetto Cozzoli

15A03672



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Herceptin», «Memantina Accord» e «Oprymea» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 547/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 marzo 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º febbraio al 28 febbraio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 20-22 aprile 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

HERCEPTIN

MEMANTINA ACCORD

OPRYMEA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: Pani



ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

HERCEPTIN

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC03 - Trastuzumab

Titolare: ROCHE REGISTRATION LIMITED

GUUE 27/03/2015

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario

metastatico Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

- in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno un'antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti.
- in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline.
- in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.
- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affette da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

Herceptin è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

- dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se pertinente) (vedere paragrafo 5.1).
- dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel.
- in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino.
- in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia adiuvante con Herceptin, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Herceptin deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Herceptin 600 mg soluzione iniettabile tramite dispositivo di somministrazione è pronto per essere utilizzato e unicamente monouso. La dose da 600 mg deve essere somministrata mediante iniezione sottocutanea

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con Herceptin deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto

- 51 -

nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario. È importante controllare l'etichettatura del medicinale per accertarsi di somministrare al paziente la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea a dose fissa), secondo quanto prescritto. Herceptin formulazione sottocutanea non è destinato alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrato unicamente mediante iniezione sottocutanea. Attualmente sono disponibili informazioni limitate sul passaggio da una formulazione all'altra.

Particolari popolazioni

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica specifici negli anziani e nei soggetti con alterazione della funzionalità renale o epatica. In un'analisi di farmacocinetica di popolazione, l'età e l'insufficienza renale non sono risultate modificare la disponibilità di trastuzumab.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Herceptin nella popolazione pediatrica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/00/145/003 AIC: 034949038 /E In base 32: 11BKXG

600 MG - SOLUZIONE PER INIEZIONE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA TRAMITE DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE 5 ML - 1 DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività di farmacovigilanza dettagliate nel piano di farmacovigilanza, come concordato nell'RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

L'RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possano portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
- quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

- 52 -

Nuove confezioni

MEMANTINA ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: N06DX01 - Memantina cloridrato

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 27/03/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata esclusivamente se una persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

Adulti

Titolazione della dose La dose massima giornaliera è di 20 mg. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati la dose di mantenimento si raggiunge aumentando di 5 mg per settimana per le prime 3 settimane come segue:

Prima settimana (giorno 1-7) Il paziente deve assumere mezza compressa rivestita con film da 10 mg (5 mg) una volta al giorno per 7 giorni/Il paziente deve assumere una compressa rivestita con film da 5 mg una volta al giorno per 7 giorni

Seconda settimana (giorno 8-14) 3 Il paziente deve assumere una compressa rivestita con film da 10 mg (10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21) Il paziente deve assumere una compressa e mezza compressa rivestita con film da 10 mg (15 mg) una volta al giorno per 7 giorni.

Dalla quarta settimana in poi

il paziente deve assumere due compresse rivestite con film da 10 mg (20 mg) una volta al giorno. /Il paziente deve assumere una compressa rivestita con film da 20 mg una volta al giorno.

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 20 mg al giorno.

Anziani

Sulla base degli studi clinici la dose raccomandata per i pazienti oltre i 65 anni di età è di 20 mg al giorno (due compresse da 10 mg una volta al giorno) come descritto sopra.

Popolazione pediatrica

L'uso di Memantina Accord non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Alterazione della funzionalità renale

Nei pazienti con funzionalità renale lievemente compromessa (clearance della creatinina 50-80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Nei pazienti con funzionalità renale moderatamente compromessa (clearance della creatinina 30 - 49 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. Se ben tollerata dopo almeno 7 giorni di trattamento, la dose può essere aumentata fino a 20 mg al giorno, in accordo allo schema di titolazione standard. Nei pazienti con compromissione grave della funzionalità renale (clearance della creatinina 5 – 29 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno.

Alterazione della funzionalità epatica

In pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente compromessa (Child-Pugh A e Child-Pugh B) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di memantina in pazienti con compromissione grave della funzionalità epatica. La somministrazione di Memantina Accord non è raccomandata in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/880/014 AIC: 043171141 /E In base 32: 195HB5

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC-ALLUMINIO) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/880/015 AIC: 043171154 /E In base 32: 195HBL

20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC-ALLUMINIO) - 14COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107(c), par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza 30 (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Nuove confezioni

OPRYMEA

Codice ATC - Principio Attivo: N04BC05 - Pramipexolo dicloridrato monoidrato

Titolare: KRKA D.D. NOVO MESTO

GUUE 27/03/2015

Indicazioni terapeutiche

Oprymea è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

Modo di somministrazione

Pazienti con compromissione renale

L'eliminazione di pramipexolo dipende dalla funzionalità renale. Si suggerisce il seguente schema posologico per iniziare la terapia:

Pazienti con clearance della creatinina superiore a 50 ml/min non richiedono una riduzione della dose giornaliera o della frequenza di somministrazione.

In pazienti con clearance della creatinina compresa tra 30 e 50 ml/min, il trattamento deve essere iniziato con 0,26 mg di Oprymea compresse a rilascio prolungato a giorni alterni. Prima di passare alla somministrazione giornaliera dopo una settimana, si deve usare cautela ed effettuare un'attenta valutazione della risposta terapeutica e della tollerabilità. Se è necessario un ulteriore incremento della dose, aumentare di 0,26 mg di pramipexolo base ad intervalli settimanali fino ad una dose massima di 1,57 mg di pramipexolo base (2,25 mg di sale) al giorno.

Il trattamento con Oprymea compresse a rilascio prolungato di pazienti con clearance della creatinina minore di 30 ml/min, non è raccomandato poiché non sono disponibili dati per questa popolazione di pazienti. Deve essere preso in considerazione l'uso di Oprymea compresse.

Se la funzionalità renale diminuisce durante la terapia di mantenimento, devono essere seguite le raccomandazioni sopra riportate.

Pazienti con compromissione epatica

La presenza di compromissione epatica non richiede probabilmente alcuna diminuzione della dose, poiché circa il 90% del principio attivo assorbito è escreto tramite i reni. Ad ogni modo, non è nota la potenziale influenza dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica di Oprymea.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Oprymea nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non c'è un uso rilevante di Oprymea compresse a rilascio prolungato nella popolazione pediatrica nella malattia di Parkinson.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua e non devono essere masticate, divise o frantumate. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo e devono essere assunte ogni giorno indicativamente alla stessa ora.

- 55 -

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/469/046 AIC: 041010467 /E In base 32: 173K93

2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIOAL) - 10 COMPRESSE

EU/1/08/469/047 AIC: 041010479 /E In base 32: 173K9H

2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 30 COMPRESSE

EU/1/08/469/048 AIC: 041010481 /E In base 32: 173K9K

2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 90 COMPRESSE

EU/1/08/469/049 AIC: 041010493 /E In base 32: 173K9X

2,62 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 100 COMPRESSE

EU/1/08/469/050 AIC: 041010505 /E In base 32: 173KB9

3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 10 COMPRESSE

EU/1/08/469/051 AIC: 041010517 /E In base 32: 173KBP

3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 30 COMPRESSE

EU/1/08/469/052 AIC: 041010529 /E In base 32: 173KC1

3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 90 COMPRESSE

EU/1/08/469/053 AIC: 041010531 /E In base 32: 173KC3

3,15 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/ESSICCANTE/PE-

FOGLIO AL) - 100 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo

Regime di prescrizione: Per le confezioni da 10 e 30 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR.

Per le confezioni da 90 e 100 compresse: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A03790



DETERMINA 8 maggio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Tasermity», «Xadago» e «Xydalba» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 545/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 marzo 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 20-22 aprile 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

TASERMITY

XADAGO

XYDALBA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2015

— 57 -

Il direttore generale: Pani



ALLEGATO

Allegato alla Determina AIFA Numero 545/2015 del 8/05/2015

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

TASERMITY

Codice ATC -Principio Attivo: V03AE02 - Sevelamer cloridrato

Titolare: GENZYME EUROPE B.V.

GUUE 27/03/2015

Indicazioni terapeutiche

Tasermity è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Sevelamer cloridrato potrebbe essere usato nel contesto di un approccio multiterapeutico che potrebbe includere integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Modo di somministrazione

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state accertate. Compromissione renale

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto nei pazienti predializzati non sono state accertate.

Modo di somministrazione

Per uso orale I pazienti devono assumere sevelamer cloridrato durante i pasti ed osservare la dieta prescritta. Ingerire le compresse intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima della somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/953/001 AIC: 043907017 /E In base 32: 19VXY9

800 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE HDPE - 180 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

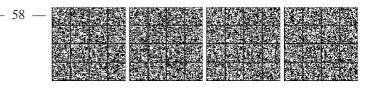
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR



Farmaco di nuova registrazione

XADAGO

Codice ATC - Principio Attivo: Pending- Safinamide metansolfonato

Titolare: ZAMBON S.P.A. GUUE 27/03/2015



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xadago è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson idiopatica come terapia aggiuntiva a una dose stabile di levodopa (L-dopa) in monoterapia o in associazione ad altri medicinali per la malattia di Parkinson in pazienti fluttuanti in fase da intermedia ad avanzata.

Modo di somministrazione

Anziani

Non sono necessarie modifiche della dose nei pazienti anziani. L'esperienza sull'uso di safinamide in pazienti di età superiore ai 75 anni è limitata.

Compromissione epatica

L'uso di Xadago in pazienti con grave compromissione epatica è controindicato (vedere paragrafo 4.3). Non sono necessari aggiustamenti della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Nei pazienti con compromissione epatica moderata si raccomanda la dose inferiore di 50 mg/die. Se i pazienti peggiorano da compromissione epatica moderata a grave, l'assunzione di Xadago deve essere interrotta (vedere paragrafo 4.4).

Compromissione renale

Non sono necessarie modifiche della dose per i pazienti con compromissione renale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di safinamide nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Per uso orale. Xadago deve essere assunto con dell'acqua. Xadago può essere assunto sia a digiuno che a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/984/001 AIC: 043906015 /E In base 32: 19VWYZ

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 14 COMPRESSE

EU/1/14/984/002 AIC: 043906027 /E In base 32: 19VWZC

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 28 COMPRESSE EU/1/14/984/003 AIC: 043906039 /E In base 32: 19VWZR

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 COMPRESSE EU/1/14/984/004 AIC: 043906041 /E In base 32: 19VWZT

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 90 COMPRESSE EU/1/14/984/005 AIC: 043906054 /E In base 32: 19VX06

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 COMPRESSE

EU/1/14/984/006 AIC: 043906066 /E In base 32: 19VX0L

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 14

_ 59 -

COMPRESSE

EU/1/14/984/007 AIC: 043906078 /E In base 32: 19VX0Y

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 28 COMPRESSE

EU/1/14/984/008 AIC: 043906080 /E In base 32: 19VX10

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/984/009 AIC: 043906092 /E In base 32: 19VX1D

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 90 COMPRESSE

EU/1/14/984/010 AIC: 043906104 /E In base 32: 19VX1S

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

Farmaco di nuova registrazione

XYDALBA

Codice ATC - Principio Attivo: J01XA04 - Dalbavancina cloridrato

Titolare: DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V.

GUUE 27/03/2015



Questo prodotto medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza. Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare eventuali effetti collaterali negativi. Vedere la sezione 4.8 per come segnalare le reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xydalba è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Pazienti anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale

Gli aggiustamenti del dosaggio non sono necessari per i pazienti con compromissione renale lieve o moderata (clearance della creatinina ≥ 30-79 ml/min). Aggiustamenti del dosaggio non sono necessari 3 per i pazienti sottoposti a emodialisi regolarmente programmata (3 volte/settimana) e la dalbavancina può essere somministrata senza considerare i tempi di emodialisi. Nei pazienti con compromissione renale cronica con clearance della creatinina < 30 ml/min e che non sono sottoposti a emodialisi regolarmente programmata, il regime posologico raccomandato una volta alla settimana per la dalbavancina deve essere ridotto a 750 mg seguito una settimana più tardi da 375 mg (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh A) non si raccomanda alcun aggiustamento della dose. Si deve usare cautela nel prescrivere dalbavancina a pazienti con compromissione epatica moderata o grave (Child-Pugh B & C) in quanto non ci sono dati a disposizione per determinare il dosaggio appropriato (vedere paragrafi 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia della dalbavancina nella popolazione pediatrica dalla nascita a < 18 anni non è ancora stata stabilita. I dati disponibili attualmente sono riportati nel paragrafo 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione in merito alla posologia.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso Xydalba deve essere ricostituito e quindi ulteriormente diluito prima della somministrazione per infusione endovenosa nel corso di un periodo di 30 minuti. Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/986/001 AIC: 043908019 /E In base 32: 19VYXM

500 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) di questo medicinale entro i 6 mesi successivi all'autorizzazione. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di questo medicinale in conformità con i requisiti stabiliti nella lista dell'Unione delle date di riferimento (lista EURD) di cui all'art. 107c(7), della Direttiva 2001/83/CE e pubblicata sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

• Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività di farmacovigilanza e degli interventi necessari descritti nel RMP concordato presentati nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

II RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta della Agenzia europea per i medicinali;
- Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o alrisultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A03791



DETERMINA 8 maggio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Evarrest» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 546/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28.1.2015; Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del Regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante "La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano";

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 20 novembre 2014 di approvazione della variazione EMEA/H/C/002515/II/0002/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del Regolamento Europeo n. 1234/2008 la Agenzia Europea del Farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 11.3.2015 prot. n. 002521/A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco EVARREST approvato con procedura centralizzata variazione C/002515/II/0002/G Decisione n. (2015)1312 del 19/02/2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 27 marzo 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 20-22 aprile 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EVARREST

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: Pani



ALLEGATO

Allegato alla Determina AIFA Numero 546 /2015 del 8/05/2015

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

EVARREST

Codice ATC - Principio Attivo: B02BC30 - Fibrinogeno umano + Trombina umana

Titolare: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.

GUUE 27/03/2015



Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale, che consentirà un'identificazione rapida delle nuove informazioni sulla sicurezza. Si chiede ai professionisti sanitari di segnalare eventuali reazioni avverse sospette. Per informazioni su come segnalare le reazioni avverse, consultare il paragrafo 4.8.

Indicazioni terapeutiche

EVARREST è indicato per gli adulti come trattamento di sostegno in ambito chirurgico per il miglioramento dell'emostasi (vedere il paragrafo 5.1), laddove le tradizionali tecniche chirurgiche sono insufficienti.

Modo di somministrazione

L'impiego di EVARREST è destinato esclusivamente a chirurghi esperti.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di EVARREST nei bambini di età compresa tra 0 mesi e 18 anni non sono state ancora stabilita(e). Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso epilesionale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/868/002 AIC: 043011028 /E In base 32: 190LYN

8.1 MG/40 IU - MATRICE SIGILLANTE - PER USO EPILESIONALE - BUSTINA DI ALLUMINIO - MATRICE SIGILLANTE $(5,1\ CM\ X\ 10,2\ CM)-2$

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) relativi a questo prodotto, conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione Europea (elenco EURD) contenuto nell'Articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/EC e pubblicato nel portale web della Agenzia Europea dei Medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

II RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A03792

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combiseven».

Estratto determina V&A/814 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d. Relativamente al medicinale: COMBISEVEN. Numero procedura europea: FR/H/0178/001/II/030.

Titolare AIC: Ratiopharm Italia s.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito per forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi: da 600 kg a 300 kg relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03699

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protamina Meda».

Estratto determina V&A n. 795 del 30 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROTAMINA MEDA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Protamina Meda», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 004698027 - $\ll 50$ mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 5 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 004698039$ - $\ll\!50\ mg/5$ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» $10\ fiale\ 5\ ml.$

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta, 18 - 20139 Milano (MI) - Italia.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03700

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette».

Estratto determina V&A n. 796 del 30 aprile 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale NICORETTE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Nicorette», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025747142 - «10 mg soluzione per inalazione» 42 contenitori monodose con un boccaglio;

A.I.C. n. 025747231 - «10 mg soluzione per inalazione» 6 contenitori monodose con un boccaglio;

 $A.I.C.\ n.\ 025747775$ - «15 mg soluzione per inalazione» 4 contenitori monodose con un boccaglio;

 $A.I.C.\ n.\ 025747787$ - «15 mg soluzione per inalazione» 20 contenitori monodose con un boccaglio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

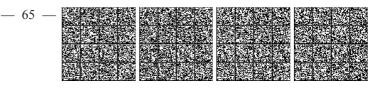
Titolare A.I.C.: MCNEIL AB con sede legale e domicilio in Norrbroplatsen 2, SE-251 - 09 Helsingborg-Svezia (Svezia).

Stampati

- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

$Smaltimento\ scorte$

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03701

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daunoblastina».

Estratto determina V&A n. 798 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo IB: C.I.3.a), relativamente al medicinale DAUNOBLASTINA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Daunoblastina», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021035023 - $<\!20$ mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino polvere + 1 flala solvente da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) - Italia.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03702

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Mylan Generics».

Estratto determina V&A/812 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo relativamente al medicinale SERTRALINA MYLAN GENERICS.

Numero procedura Europea: IT/H/0210/001-002/II/001.

Titolare A.I.C.: MYLAN S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: modifica di un sito di produzione del principio attivo: da dott. Reddy's Laboratories Limited India Manufacturing Site Address a Matrix Laboratoires Limited, Plot No's 38 to 40, 49 to 51 Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh India

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03713

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan».

Estratto determina V&A/809 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z

Relativamente al medicinale: ROSUVASTATINA MYLAN. Numero procedura europea: SK/H/0133/001-004/II/008.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo rosuvastatina calcica «Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Israel» alla versione corrente (ver. 2942-EU-08-2012), relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03714

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Sandoz».

Estratto determina V&A/807 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I z).

Relativamente al medicinale: AMLODIPINA SANDOZ. Numero procedura europea: DK/H/0964/001,003/II/074.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del modulo 1.8.2 senza apporto di modifiche al contenuto del Risk management Plan (RMP). La conclusione del modulo 1.8.2 non subisce modifiche: non sono necessarie attività aggiuntive per la minimizzazione del rischio, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03715

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Specifar»

Estratto determina V&A/805 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d.

Relativamente al medicinale: RABEPRAZOLO SPECIFAR.

Numero procedura europea: NL/H/2364/001-002/II/004.

Titolare AIC: Specifar S.A

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di un batch size addizionale per due dosaggi secondo quanto riportato nella seguente tabella:

PRESENT	PROPOSED
10 mg	10 mg
batch size 200,000	batch size 200,000 compresse e
compresse	2,000,000 compresse
20 mg	20 mg
batch size 100,000	batch size 100,000 compresse e
compresse	1,000,000 compresse

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03716

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diafer»

Estratto determina V&A/803 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.1.z). Relativamente al medicinale: DIAFER.

Numero procedura europea: SE/H/1164/001/II/002.

È autorizzata la seguente variazione:

è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3, e 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al commitment e in seguito alla procedura di Repeat Use Procedure (RUP SE/H/1164/01/E01).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

041816012 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml; 041816024 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

041816036 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml;

041816048 - «50 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale da 2 ml.

Titolare AIC: Pharmacosmos A/S.

Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

$Smaltimento\ scorte$

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio II-lustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03717

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Sandoz».

Estratto determina V&A/801 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.f.1 z)

relativamente al medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ Numero procedura europea: DK/H/1267/001/II/017.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

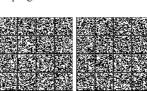
È autorizzata la seguente variazione: riduzione della durata di conservazione del prodotto finito da 48 a 24 mesi.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti da oltre due anni devono essere ritirati immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi possono rimanere in commercio per ulteriori 180 giorni (a partire dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana).

Il titolare dell'AIC ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.







Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03746

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumeon».

Estratto determina V&A/797 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.11.z) relativamente al medicinale: ALBUMEON

Numero procedura europea: DE/H/1943/001/II/003

Titolare A.I.C.: CSL Behring S.p.a. È autorizzata la seguente variazione:

da:

1.8.2 Risk Management System Risk Management Plan 2.0

a.

1.8.2 Risk Management System

Risk Management Plan 3.0

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03747

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Piperacillina» e «Tazobactam Ibigen».

Estratto determina V&A/794 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.1.c); B.II.b.3.b)

Relativamente al medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN.

Numero procedura europea: DE/H/0904/001,003/II/025/G.

Titolare A.I.C.: Ibigen S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del sito Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd, N° 849 Dongjia Town, Licheng District, RC-250105 Jinan, Shangdong Province come produttore dell'intermedio miscela sterile di Piperacillin sodium e Tazobactam sodium. Contestualmente, il processo di produzione di tale intermedio viene modificato in maniera sostanziale.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03748

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera».

Estratto determina V&A n. 851 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: STRAT-TERA nelle forme e confezioni: «4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml, e «4 mg/ml soluzione orale» 3 flaconi in vetro da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Società Eli Lilly Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Gramsci, n. 731/733, cap. 50019 - Sesto Fiorentino (FI), Italia, Codice fiscale n. 00426150488.

Confezioni

«4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037063409 (in base 10) 13C2RK (in base 32);

«4 mg/ml soluzione orale» 3 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037063411 (in base 10) 13C2RM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Periodo di validità dopo la prima apertura: 45 giorni.

Composizione: ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio Attivo: atomoxetina cloridrato equivalente a 4 mg di atomoxetina

Eccipienti: sodio benzoato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acido fosforico diluito, sorbitolo liquido (cristallizante)(E420), xilitolo, aroma artificiale di lampone, sucralosio, idrossido di sodio (per aggiustare il *pH*), acqua purificata.

Produttore del principio attivo: Eli Lilly SA, Dunderow Kinsale County Cork, Irlanda;

Produttore del prodotto finito: Pantheon France, Bourgoin Jallieu 40 Boulevard de Champaret - Bouroin Jallieu 38300, Francia (produzione, confezionamento controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Strattera è indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età, negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale. Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD come un pediatra, un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra. La diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dall'attuale DSM o dalle linee guida dell'ICD.

Negli adulti deve essere confermata la presenza di sintomi dell'ADHD che erano preesistenti in età infantile. La conferma di terze parti è auspicabile e la somministrazione di Strattera non deve essere iniziata se la verifica dei sintomi dell'ADHD in età infantile non è certa. La diagnosi non può essere fatta unicamente sulla base della presenza di uno o più sintomi dell'ADHD. In base alla valutazione clinica, i pazienti devono avere una ADHD di gravità almeno moderata, come indicato da una compromissione funzionale almeno moderata in 2 o più ambiti (ad esempio sociale, scolastico e/o lavorativo) che interessano diversi aspetti della vita di un individuo.

Ulteriori informazioni per l'uso sicuro di questo farmaco:

Un programma di trattamento multimodale normalmente prevede interventi di carattere psicologico, educativo e sociale con l'obiettivo di stabilizzare i bambini con un disturbo comportamentale caratterizzato da sintomi che possono includere: storia cronica di scarsa capacità di concentrazione, disattenzione, labilità emotiva, impulsività, iperattività da moderata a grave, segni neurologici minori ed EEG anormale. L'apprendimento può essere o non essere compromesso.

Il trattamento farmacologico non è indicato per tutti i pazienti con questo tipo di disturbo e la decisione di usare il farmaco si deve basare su una valutazione molto accurata della gravità dei sintomi del paziente in relazione alla sua età e alla persistenza dei sintomi stessi.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

 $\,$ %4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037063409 (in base 10).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

 $\,$ %4 mg/ml soluzione orale» 3 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037063411 (in base 10).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037063409 (in base 10)- RNRL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra, pediatra, psichiatra-;

Confezione:

«4 mg/ml soluzione orale» 3 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037063411(in base 10) - RNRL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra, pediatra, psichiatra-;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

 $\rm \dot{E}$ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03749

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femigam».

Estratto determina V&A n. 850 del 29 aprile 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FEMI-GAM, nelle forme e confezioni: «30 $\mu g/150~\mu g$ compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/AL, «30 $\mu g/150~\mu g$ compresse rivestite» 3x21 compresse in blister PVC/AL, «30 $\mu g/150~\mu g$ compresse rivestite» 6x21 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Madaus GmbH, Colonia-Allee 15, 51067 Köln, Germania.

Confezioni:

 \ll 30 μg/150 μg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895019 (in base 10) 18X1PC (in base 32);

«30 μg/150 μg compresse rivestite» 3x21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895021 (in base 10) 18X1PF (in base 32);

 430 μg/150 μg compresse rivestite» 6 x21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895033 (in base 10) 18 X1PT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: 30 microgrammi di etinilestradiolo e 150 microgrammi di levonorgestrel.

Eccipienti: Nucleo della Compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 30, talco, magnesio stearato.

Rivestimento con film della compressa: saccarosio, povidone 90, poliglicole 6000, carbonato di calcio, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo, glicerolo 85%, cera montana glicolata;

Produttore del principio attivo: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germania (sito di produzione).

Bayer Pharma AG, Max-Dohrnstrasse 8, 13342 Berlin, Germania (sito di micronizzazione);

Produttore del prodotto finito:

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario e controllo di qualità);

Madaus GmbH, 51101, Köln, Germania (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

%30 $\mu g/150~\mu g$ compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

%30 $\mu g/150~\mu g$ compresse rivestite» 3x21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895021.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

- 69 -

 $\,$ «30 μg/150 μg compresse rivestite» 6x21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895033.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).



Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

 $\,$ «30 μg/150 μg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895019 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

 \ll 30 μg/150 μg compresse rivestite» 3x21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895021- RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

 $\,$ «30 μg/150 μg compresse rivestite» 6x21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042895033- RNR; medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03750

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirena».

Estratto determina V&A n. 811 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MIRENA;

Numero di procedura: SE/H/xxxx/001/WS/060.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MIRENA, nelle forme e confezioni autorizzate; Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Bayer OY, con sede legale e domicilio fiscale in Turku, Pansiontie 47, CAP 20210, Finlandia (FI);

Bayer OY, con sede legale e domicilio fiscale in Turku, Pansiontie 47, CAP 20210, Finlandia (FI).

Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03751

-- 70 -

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Starcef».

Estratto determina V&A n. 792 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale STARCEF;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale STARCEF, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025859012 - «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml;

A.I.C. n. 025859024 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere da 500 mg + 1 fiala solvente 1,5 ml;

A.I.C. n. 025859036 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere da 1 g + 1 fiala solvente 3 ml.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

A.I.C. n. 025859012 - «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml;



A.I.C. n. 025859024 - \ll 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere da 500 mg + 1 flala solvente 1,5 ml;

A.I.C. n. 025859036 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere da 1 g \pm 1 fiala solvente 3 ml;

a

- A.I.C. n. 025859012 \ll 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml;
- A.I.C. n. 025859024 \ll 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 500 mg + 1 fiala solvente 1.5 ml.
- A.I.C. n. 025859036 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 1 g + 1 fiala solvente 3 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A I C

F.I.R.M.A. S.P.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in Via Di Scandicci, 37 - 50143 Firenze (FI) Italia.

Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03752

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krenosin».

Estratto determina V&A n. 793 del 30 aprile 2015

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.11.b, relativamente al medicinale KRENOSIN;

È autorizzato l'aggiornamento del Risk Management Plan (Procedura di worksharing n. UK/H/xxxx/WS/084), relativamente al medicinale KRENOSIN, nelle forme confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 028990012$ - «6 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 flaconcini 2 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03753

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CATANIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto-elencate imprese, già assegnatarie del marchio d'identificazione a fianco indicato, sono decadute dalla concessione del marchio stesso, ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 252.

Marchio	Regione sociale	Sede
78CT	Officine metalliche di Viscuso G.	Misterbianco
130CT	Mirenda Preziosi srl	Catania

15A03763

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto-elencata impresa già assegnataria del marchio d'identificazione a fianco indicato, ha cessato l'attività di fabbricazione di oggetti in metallo prezioso.

I punzoni in dotazione dell'impresa medesima sono stati ritirati e deformati.

Marchio	Ragione sociale	Sede
119CT	B.C.O. srl	Catania

15A03764

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Lahore (Pakistan).

> IL DIRETTORE GENERALE PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis).

Decreta:

Il sig. Abdul Samad Dawood, Console onorario in Lahore (Pakistan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

 a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Islamabad degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;









- b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Islamabad delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;
- c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Islamabad dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;
- *d)* ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Islamabad degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;
- e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Islamabad;
- f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Islamabad;
- g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Islamabad delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;
- h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Islamabad, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;
- *i)* autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;
- j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Islamabad;
- k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Islamabad della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Islamabad e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Islamabad delle ricevute di avvenuta consegna;
- I) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Islamabad della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio ETD presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Islamabad, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;
- m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Islamabad;
- *n)* effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;
- o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Islamabad della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Islamabad;
- p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Islamabad;
- q)tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.
- Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2015

Il direttore generale: Belloni

— 72 —

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Istituzione del Consolato onorario

in Manchester (Regno Unito).

(Omissis).

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Manchester (Regno Unito) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Londra, con la seguente circoscrizione territoriale: le contee del

Cheshire, Cleveland, Cumbria, Derby, Durhan, Humberside, Lancaster, Leicester, Lincoln, Greater Manchester, Merseyside, Northumberland, Nottingham, Stafford, Tyne and Wear, North York, South York, West York, Clwyd, Gwynedd, Powys (distretti di Montgomery e di Radnoc), l'Isola di Man e Salop.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2015

Il direttore generale: Belloni

15A03744

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agente consolare onorario in Chios (Grecia).

IL DIRETTORE GENERALE PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis).

Decreta:

- Il sig. Dimitrios Kokkinakis, Agente consolare onorario in Chios (Grecia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:
- a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;
- b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;
- c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani:
- d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;
- e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Atene;
- f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;
- g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;
- h) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;
- i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ufficio consolare dell'Ambasciata d'Italia in Atene;
 - j) vidimazioni e legalizzazioni;
- k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio

15A03743







consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ufficio consolare e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle ricevute di avvenuta consegna;

I) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Atene, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ufficio consolare e restituzione materiale all'Ufficio consolare dell'Ambasciata d'Italia in Atene dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene;

 p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Atene;

r) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2015

Il direttore generale: Belloni

15A03745

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «BARANJSKI KULEN»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 139 del 28 aprile 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Repubblica di Croazia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salti, affumicati, *ecc*)» - «BA-RANJSKI KULEN».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03693

Domanda di registrazione della denominazione «SAUCIS-SON DE LACAUNE/SAUCISSE DE LACAUNE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 142 del 29 aprile 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salti, affumicati, *ecc)*» - «SAUCISSON DE LACAUNE/SAUCISSE DE LACAUNE».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03694

Domanda di registrazione della denominazione «ΓΑΛΑΝΟ ΜΕΤΑΓΓΙΤΣΙΟΥ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ (GALANÓ METAGGITSIOU CHALKIDIKÍS)».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 143 del 30 aprile 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Grecia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.» - «ΓΑΛΑΝΟ ΜΕΤΑΓΤΙΤΣΙΟΥ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ (GALANO METAGGITSIOU CHALKIDIKÍS).

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03695

Domanda di registrazione della denominazione «MELÓN DE TORRE PACHECO-MURCIA»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficia-le* dell'Unione europea - serie C n. 139 del 28 aprile 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a*) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» - «MELÓN DE TORRE PACHECO-MURCIA».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03696



Domanda di modifica della denominazione registrata «ROCAMADOUR»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 145 del 1° maggio 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi» - «ROCAMADOUR».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A03697

RETTIFICHE

Avvertenza.—L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla Gazzetta Ufficiale. L'errata corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto di riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti del Ministero dell'interno. (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 55 del 7 marzo 2015).

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 29, seconda colonna, primo rigo, dove è scritto: «Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007900/XVI(53)...», leggasi: «Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007900/XVI(53)...».

15A03737

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2015-GU1-116) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	BON	AMENTO
Прод	Abboraniento a hasolicin dena sene generale, inclusi duli i supplementi ordinari. (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86.72

55.46

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1.00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

 (di cui spese di spedizione € 129,11)*
 - annuale
 € 302,47

 (di cui spese di spedizione € 74,42)*
 - semestrale
 € 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00